



«Nom_de_l'établissement_»
Correspondant de matériovigilance Service Pharmacie
«Nom_du_correspondant_de_matéiovigilance»
«Adresse_1»
«CP_VILLE»

Sce. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69

✉ nusur@vygon.com

Nos réf : 19 0211 «N_de_Chrono» CO/NU

Ecouen, le 24 Octobre 2019

ADDENDA à notre FSN du 15 octobre 2019

**Objet : URGENT Field Satefy Notice-Avis de sécurité Set de prélèvement au scalp foetal
Utilisation de chlorure d'éthyle avec les amnioscopes Natalux**

«Titre_de_Civilité»

Nous vous transmettons à la demande de l'ANSM un addenda à la mesure corrective de sécurité mise en œuvre par le fabricant légal NuSurgix pour les amnioscopes Natalux inclus dans les **sets de prélèvement au scalp foetal code OVN8002** que nous distribuons et qui vous a été transmise le 15 octobre 2019.

Cet addenda correspond à la description de l'avis de sécurité :

« Nusurgix a reçu une plainte concernant l'utilisation du chlorure d'éthyle sous forme de spray avec les amnioscopes de même matériau que l'amnioscope Natalux. Au contact du produit vaporisé, un dépôt blanc a été observé sur la surface de l'amnioscope et sur le scalp du fœtus. Cela suggère une incompatibilité entre le chlorure d'éthyle et le plastique ABS.

L'ABS est un matériau plastique courant ayant une biocompatibilité établie, qui est largement utilisé dans des dispositifs médicaux similaires pour le prélèvement de sang foetal.

Cette mesure de sécurité recommande de : NE PAS UTILISER DE SPRAY DE CHLORURE D'ÉTHYLE - cela pourrait altérer la surface interne de l'amnioscope.

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis de sécurité, de diffuser cette mesure de sécurité à tous les utilisateurs et services potentiels de ce dispositif au sein de votre établissement.

Nous vous demandons également de bien vouloir compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint attestant de la prise de connaissance de cette mesure corrective de sécurité et de sa diffusion dans votre établissement.

L'ANSM est informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou à notre correspondant qualité France, M.MARTIN au 06.11.85.17.92.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous prions d'agréer, «Titre_de_Civilité» l'expression de nos salutations distinguées.

Christine OBER

Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché

Service Qualité
Tél : 01.39.92.63.51
Fax : 01.39.92.64.82
E-mail : quality@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com





URGENT Field Safety Notice-Avis de sécurité

Set de prélèvement au scalp fœtal code OVN8002

ACCUSE DE RECEPTION ET FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par fax : 01 39 92 64 82 ou par e-mail ✉ à : nusur@vygon.com

Nom et Adresse de l'établissement :	«Client» - «N°Chrono» «Nom_de_l'établissement_» «CP_VILLE»
Numéro compte client	«Client»
FORMULAIRE COMPLETE PAR	
Nom de la personne:	«Titre_de_civilité»«Nom_du_correspondant_de_matéiovigilance»
Fonction :	
☎ Numéro de téléphone :	
✉ Adresse e-mail :	«email»
📠 Numéro de fax :	«Fax_Alerte» / «Fax_»

Nous attestons avoir lu et compris l'avis de sécurité « Utilisation du chlorure d'éthyle avec les amnioscopes Natalux » émis par la société NuSurgix.

Cette mesure de sécurité recommande de : NE PAS UTILISER DE SPRAY DE CHLORURE D'ÉTHYLE - cela pourrait altérer la surface interne de l'amnioscope.

Nous confirmons avoir diffusé cette mesure à tous les utilisateurs potentiels de ce dispositif de notre établissement de santé et nous avons mis en œuvre les mesures recommandées.

Date :

Signature :

Service Qualité
Tél : 01.39.92.63.51
Fax : 01.39.92.64.82
E-mail : quality@vygon.com

Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
E-mail : commandes@vygon.com

Service Clients Export
Tél : 01.39.92.64.17
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export@vygon.com

