



Scé. Qualité : ☎ 01 39 92 63 51

13 0392 Lettre type

Nos réf : «Chrono» CO/NU

Ecouen, le 28 Février 2013

**OBJET :** **Information de sécurité-Rappel de lot  
AUTOFLUSH code 5897.01**  
**lot : 18 01 13 EI**  
**lot : 16 11 12 EI**  
**lot : 19 10 12 EI**  
**lot : 05 09 12 EI**

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié sur certains AUTOFLUSH code 5897.01, un problème de fuite de liquide entre le carter et le verrou de l'Autoflush lors de l'injection de fluides dans certaines conditions d'utilisation.

Cette fuite pourrait apparaître de façon aléatoire, non systématique, lorsque notre dispositif médical est soumis à des pressions importantes, supérieures à 3 bars lors de leur utilisation avec un pousse-seringue.

**Par mesure de précaution, nous vous demandons de ne plus utiliser ces produits et de bien vouloir procéder à leur retrait.**

Nous vous avons récemment adressé **des AUTOFLUSH code 5897.01 d'un ou de plusieurs lots suivants :**

**lot 18 01 13 EI**  
**lot 16 11 12 EI**  
**lot 19 10 12 EI**  
**lot 05 09 12 EI**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter et nous retourner le formulaire ci-joint en y indiquant pour chaque lot concerné les quantités retirées de votre établissement.

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

**Christine OBER**  
**Docteur en Pharmacie / Directeur des Affaires Réglementaires**

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 : 01.39.90.99.37  
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





**AUTOFLUSH  
CODE 5897.01**

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**

**Veillez compléter et renvoyer ce formulaire par FAX au numéro ci-dessous pour nous indiquer le nombre de dispositifs à remplacer.**

**Fax : 01 39 92 64 82**

**Nom et Adresse de l'établissement :**

**Nom et prénom de la personne à contacter :**

**Fonction :**

**Numéro de téléphone :**

**Veillez cocher les cases correspondantes :**

**Vous possédez des AUTOFLUSH code 5897.01 :**

- |  |   |   |
|--|---|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot : 180113EI | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces à retirer : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot : 161112EI | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces à retirer : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot : 191012EI | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces à retirer : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot : 050912EI | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces à retirer : _____ |

**Signature & Date :**

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 : 01.39.90.99.37  
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

