



Nom de l'établissement de santé
Service Pharmacie
Le Responsable de Matériorvigilance

Scé. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69
✉ nusur@vygon.com

Nos réf : 14 0137 CO/NU

Ecouen, le 20 janvier 2014

OBJET : **Recommandations d'utilisation**
Dialykit code 2206.30 et Cathéter d'hémodialyse code 2205.30

Madame, Monsieur,

Suite aux signalements d'incidents de matériovigilance survenus lors de l'utilisation de Dialykit, nous avons identifié un risque de fissuration et de rupture du cathéter lorsque qu'une suture était posée sur le cathéter monté sur l'embase de jonction du prolongateur.

Afin de réduire ce risque de fissuration et de rupture du cathéter en silicone lié à la pose d'une suture, nous émettons à la demande de l'autorité compétente de santé, ANSM, une recommandation destinée aux utilisateurs qui posent des sutures sur ces dispositifs médicaux.

En cas d'utilisation de sutures, nous préconisons :

- de ne pas suturer sur le cathéter en silicone,
- de suturer contre la butée rigide de l'embase de jonction du prolongateur, sur laquelle est montée le cathéter,
- d'éviter de suturer le prolongateur,
- et de privilégier une suture monofil.

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

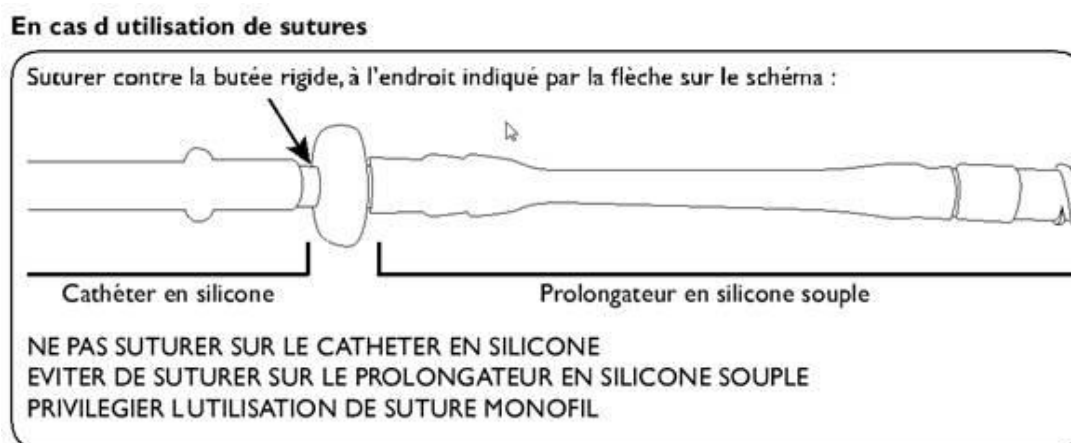
Service Clients France
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.99.37
E-mail : commandes@vygon.com

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





Ces recommandations sont ajoutées dans les mises en garde importantes de la notice d'utilisation et sont représentées sous la forme du schéma joint ci-dessous :



Nous vous demandons de bien vouloir diffuser ces recommandations à tous les utilisateurs et services concernés au sein de votre établissement.

Nous vous remercions d'accuser réception de ce courrier de recommandations d'utilisation en complétant puis en nous retournant par fax ou par e-mail le formulaire ci-joint, attestant leur prise de connaissance.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre correspondant qualité France, M.MARTIN au 06 11 85 17 92 ou notre Directeur de l'information M.MUREDDU au 01 39 92 63 12.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Christine OBER - Docteur en Pharmacie
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 : 01.39.90.99.37
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





Le 20/01/2014
Nos réf. :

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION
Dialykit code 2206.30 et cathéter pour hémodialyse code 2205.30

ATTESTATION CLIENT

Veuillez compléter et renvoyer cette attestation

par fax  au numéro 01 39 92 64 82

ou par e-mail  à : nusur@vygon.com

Nous attestons avoir pris connaissance des recommandations complémentaires d'utilisation et avoir diffusé et informé tous les utilisateurs / services concernés de notre établissement :

Nom et Adresse de l'établissement :

Nom et prénom :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et 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

