



Sc. Qualité : ☎ 01 39 92 63 51  
✉ [nusur@vygon.com](mailto:nusur@vygon.com)

Nos réf : 15 1475 «N\_de\_Chrono» CO/NU

Ecouen, le 16 septembre 2015

**Objet : FSN-Rappel de lots**

**Raccord en Y code 884.08 lots 021214EG, 100315EG, 090615EG, 170615EG et 270815EG**

«Titre\_de\_Civilité»

Nous avons identifié un défaut non systématique de fabrication pouvant affecter le dispositif **raccord en Y code 884.08 lots 021214EG, 100315EG ; 090615EG ,170615EG et 270815EG** celui-ci peut être obturé. Cette obturation n'est pas visible avant utilisation.

Nous vous avons adressé **des raccords Y d'un des lots mentionnés ci-dessus**.

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

Une information de sécurité avait été diffusée fin juin 2015, pour les lots 021214EG et 100315EG.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint en y indiquant pour chaque code/lot concerné les quantités retirées 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 - 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](mailto:quality@vygon.com)

Service Clients France  
Tél : 01.39.92.63.81  
Fax : 01.39.90.99.37  
E-mail : [commandes@vygon.com](mailto:commandes@vygon.com)

Service Clients Export  
Tél : 01.39.92.64.17  
Fax : 01.34.29.19.34  
E-mail : [export@vygon.com](mailto:export@vygon.com)





**FSN-Rappel de lots Raccords Y CODE 884.08**

**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 :**

«Nom\_de\_l'établissement\_» - «Chrono»

«CP\_VILLE»

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

«Nom\_du\_correspondant\_de\_matérovigilance»

**Fonction :**

**Numéro de téléphone :**

**Adresse e-mail :**

«email»

**Numéro de fax :**

«Fax\_Alerte» / «Fax\_»

**Nous attestons avoir procédé au rappel des lots auprès de tous les utilisateurs de notre établissement de santé.  
Veillez cocher les cases correspondantes :**

**Vous possédez des raccords Y code 884.08 :**

- |  |   |  |
|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot 021214EG | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot 100315EG | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot 090615EG | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot 170615EG | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot 270815EG | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____ |

**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

