



«Nom_de_l'établissement_»
Service Pharmacie
«Nom_du_correspondant_de_matéριοvigilance»

«Adresse_1»
«Adresse_2»
«CP_VILLE»

Sce. Qualité : ☎ 01 39 92 63 51
✉ nusur@vygon.com

Nos réf : «N_de_Chrono» CO/NU

Ecouen, le xx Septembre 2016

Objet : **Rappel de produit**
Lectroguard
Code 1188.15 lots 230115EE, 010615EE, 071015EE, 040216EE

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que certains de nos prolongateurs **Lectroguard code 1188.15** pouvaient présenter un dépôt blanchâtre sur leur surface externe.

Les lots concernés sont les suivants : lots 230115EE, 010615EE, 071015EE et 040216EE.

Ce dépôt blanchâtre résulte d'une exsudation de l'additif anti-UV présent en excès.

Le prolongateur Lectroguard est constitué de deux couches :

- la couche externe en polyéthylène contient un additif anti-UV pour permettre d'assurer la photoprotection des produits perfusés,
- la couche interne en polyéthylène sans additif.

Cette couche interne fait barrière à la migration de l'additif anti-UV dans la lumière du prolongateur au contact des liquides perfusés.

Cependant par mesure de précaution et afin de garantir le meilleur niveau de sécurité pour les patients, nous vous demandons de bien vouloir procéder au retrait des prolongateurs concernés par ce rappel.

Nous vous remercions de bien vouloir accuser réception de ce courrier, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint en y indiquant la quantité retirée.

L'ANSM a été informée de ce rappel de lot.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81

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

Agnès MIGNOT
Docteur en Pharmacie
Directeur Qualité / 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





RAPPEL DE LOT FSN CODE 1188.15

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_matéiovigilance»

Fonction :

☎ Numéro de téléphone :

☎ Adresse e-mail : «email»

📄 Numéro de fax : «Fax_Alerte» / «Fax_»

Veillez cocher la case correspondante :

Vous possédez des Lectroguard code 1188.15:

- | | | |
|--|---|--|
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot 230115EE | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot 010615EE | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot 071015EE | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> NON | Si vous possédez des pièces, nombre de pièces retirées : _____ |
| <input checked="" type="checkbox"/> Lot 040216EE | <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

