



Siège social  
5, rue Adeline 95440 Ecoen  
www.vygon.com

«Nom\_de\_l'établissement\_»

Service Pharmacie

«Nom\_du\_correspondant\_de\_matéριοvigilance»

«Adresse\_1»

«CP\_VILLE»

Sce. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69

✉ [nusur@vygon.com](mailto:nusur@vygon.com)

Nos réf : 17 0820 «N\_de\_Chrono» CO/NU

Ecoen, le 4 décembre 2017

## **URGENT : FSN-INFORMATION DE SECURITE –PICC néonatal PREMICALH AVEC MANDRIN**

**Objet : Révision de la notice d'utilisation (IFU)**

**A l'attention de tous les praticiens posant des cathéters PICC néonatal**

**Codes produits : 1261.153, 1261.203, 1261.205, 1261.206, 1261.207, 1261.208, 1261.306, 1261.307, 6261.203, 6261.206, 6261.306**

«Titre\_de\_Civilité»

Nous vous transmettons l'information de sécurité mise en œuvre par le fabricant légal VYGON GmbH pour les PREMICALH avec mandrin mentionnés ci-dessus que nous distribuons.

Description : Nous souhaitons attirer l'attention des utilisateurs sur la révision de la notice d'utilisation concernant le retrait du mandrin.

Ci-dessous le paragraphe concerné avec le texte révisé en caractère gras souligné.

***Pour retirer le mandrin, déconnecter la pièce en Y de l'embase du cathéter. En cas de difficulté, stopper la procédure de retrait, laisser la veine en repos quelques minutes et réessayer très délicatement. Injecter délicatement du sérum physiologique ou une solution diluée de lipide peut faciliter le retrait du mandrin. Si la résistance perdure, retirer le cathéter et le mandrin simultanément.***

Nous vous demandons de prendre connaissance de cette information de sécurité, de la diffuser à tous les utilisateurs et services pouvant être concernés 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 la révision de la notice 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  
Tel : 01 39 92 63 51  
Fax : 01 39 92 64 82  
E-mail : [quality@vygon.com](mailto:quality@vygon.com)

Service Clients France  
Tel : 01 39 92 63 81  
Fax : 01 39 92 69 37  
E-mail : [commandes@vygon.com](mailto:commandes@vygon.com)

Service Clients Export  
Tel : 01 39 92 64 17  
Fax : 01 34 29 19 34  
E-mail : [export@vygon.com](mailto:export@vygon.com)





Siège social  
5, rue Adeline 95440 Ecouen  
www.vygon.com

## URGENT : FSN-INFORMATION DE SECURITE

**PICC néonatal PREMICALH AVEC MANDRIN**

**Codes produits : 1261.153, 1261.203, 1261.205, 1261.206, 1261.207,  
1261.208, 1261.306, 1261.307, 6261.203, 6261.206, 6261.306**

### ACCUSE DE RECEPTION ET ATTESTATION CLIENT

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

<b>Nom et Adresse de l'établissement :</b>	«Client» - «N°Chrono»  «Nom_de_l'établissement_»  «CP_VILLE»
<b>Nom de la personne à contacter :</b>	«Titre_de_civilité»«Nom_du_correspondant_de_matéiovigilance»
<b>Fonction :</b>	
<b>☎ Numéro de téléphone :</b>	
<b>✉ Adresse e-mail :</b>	«email»
<b>📠 Numéro de fax :</b>	«Fax_Alerte» / «Fax_»

**Nous attestons avoir pris connaissance de cette révision de notice et avoir diffusé et informé tous les utilisateurs/ services de notre établissement de santé.**

**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 92 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



ISO 13485  
ISO 9001



ISO 14001 2004