

Destinataires : Correspondant de matériovigilance
de l'établissement, Responsable de la Pharmacie,
Diffusion à réaliser auprès de tous les services
utilisateurs

Niederwangen, le 27 juin 2023

Notre référence : FSN 23 0203

Objet : **URGENT FSCA/FSN AVIS DE SECURITE**
Pinces Kocher des sets d'accouchement

Madame, Monsieur,

Vygon le fabricant légal, vous transmet cet Avis de sécurité concernant **les pinces Kocher de nos sets d'accouchement** pour les codes listés ci-dessous.

Nous vous avons distribué au moins une de ces références dans les années passées.

Nous souhaitons vous informer des mises en garde et précautions suivantes :

Lors de l'utilisation de la pince Kocher, une surveillance permanente doit être assurée afin de prévenir son déclampage. La pince Kocher doit être remplacée dès que possible par un clamp de Bahr côté nouveau-né afin de prévenir toute ouverture involontaire de la pince.

Un déclampage de la pince Kocher sans surveillance est susceptible d'entraîner des risques graves pour le patient avec en particulier un risque d'hémorragie du cordon du nouveau-né.

Code produit concerné : 725.5197

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis de sécurité et de le diffuser à tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement.

Nous vous demandons également de bien vouloir accuser réception de cet Avis de sécurité, de compléter et de nous **retourner sous 15 jours** le formulaire de réponse ci-joint.

Votre Autorité Compétente Nationale est informée de cet avis de sécurité.

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

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

Vygon Suisse SA

URGENT Field Safety Notice Avis de sécurité Formulaire de réponse client

1. Field Safety Notice (FSN)	
FSN Référence	23 0203
FSN Date	27 juin 2023
Nom du dispositif	Pince Kocher des sets d'accouchement
Code produit	725.5197

2. Informations Client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Numéro de fax	
Email	

3. Actions menées par le client au sein de son établissement de santé		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris	
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en place toutes les actions demandées par cet avis de sécurité	
<input type="checkbox"/>	Les informations de cet avis de sécurité ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.	
<input type="checkbox"/>	Notre établissement n'a plus de produits concernés disponibles en stock	

URGENT Field Safety Notice Avis de sécurité
Formulaire de réponse client

Nom en caractère majuscule	
Signature	
Date	

4. Accusé de réception à retourner	
Email	info-ch@vygon.com
Adresse	Vygon Suisse SA, Meriedweg 11, 3172 Niederwangen
Date limite de retour de ce formulaire	Sous 15 jours

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu cet avis de sécurité, FSN, et mette en œuvre les mesures décrites.

Nous avons besoin de votre réponse pour suivre l'avancement de cette mesure corrective.