

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

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

Ecouen, le 27 Février 2023

Notre référence: FSCA/FSN 23 0060

Objet : URGENT – FIELD SAFETY NOTICE / RAPPEL DE LOT
NUTRICATH code 2181.20 lot 020223EV et code 2181.13 lot 090223EU

Madame, Monsieur,

Vygon le fabricant légal, vous informe que nous initions un Avis de sécurité pour les cathéters veineux centraux, NUTRICATH **code 2181.20 lot 020223EV et code 2181.13 lot 090223EU** qui vous ont été livrés récemment.

Vygon a mis sur le marché par erreur, les lots mentionnés ci-dessus de cathéters veineux centraux, NUTRICATH, après la fin de validité de son certificat de marquage CE.

Ces 2 lots ne satisfont donc pas aux exigences de conformité réglementaire et doivent être retirés du marché.

Les dispositifs de ces lots ont été fabriqués et contrôlés conformément à notre cahier des charges et selon nos procédés de fabrication validés, dans le respect du certificat CE valable jusqu'au 27 Janvier 2023.

Il n'y a aucun impact sur leur utilisation ni de risque pour la sécurité des patients.

Pour les patients déjà implantés avec un des cathéters veineux centraux de ces 2 lots, aucune surveillance spécifique n'est nécessaire car la qualité de ces cathéters n'est pas affectée. Ils peuvent être utilisés jusqu'à la fin du traitement.

En conséquence, nous vous demandons de ne plus utiliser ces produits et de procéder à leur mise en quarantaine.

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.

Conformément à l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients traités avec les dispositifs concernés.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou notre correspondant qualité France, G. COLLIGNON au 06.84.42.43.70 ou par email à reclamationfrance@vygon.com.

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

Christine OBER
Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché