

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 17 mai 2023

Notre référence : FSN 23 0121

Objet : AVIS DE SECURITE FSN
NUTRICATH code 2101.xx ; 2171.xx ; 2180.xx ; 2181.xx ; 2182.20

Madame, Monsieur,

Vygon le fabricant légal, vous transmet cet Avis de sécurité concernant les cathéters veineux centraux, **NUTRICATH** pour les codes listés ci-dessous. Nous vous avons distribué au moins une de ces références dans les années passées.

Nous souhaitons vous informer qu'il peut arriver, dans quelques rares cas, une possible désolidarisation du cathéter du tube inox du raccord lorsque le cathéter est insuffisamment monté sur le tube inox. Quelques rares incidents dus à une désolidarisation ont été reportés. Une désolidarisation est susceptible d'entraîner des risques graves pour le patient avec en particulier un risque d'embolie gazeuse.

Nous vous rappelons donc les consignes de pose de ces cathéters sur leur raccord. Vous pouvez également retrouver ces recommandations dans la notice de ces produits :

- Le cathéter (1) doit être monté si possible complètement ou sur une distance d'au moins 1 cm sur la partie métallique (5) de l'embase amovible (3) pour éviter une déconnexion accidentelle.

Ecrou (2) ; mandrin (4)

ACCUEIL
Tél : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44
questions@vygon.com

SERVICE CLIENTS FRANCE
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
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

SERVICE COMPTABILITÉ
Clients : Tél : 01.39.92.63.36
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.65.20
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : comptaclients@vygon.com
compta fournisseur@vygon.com

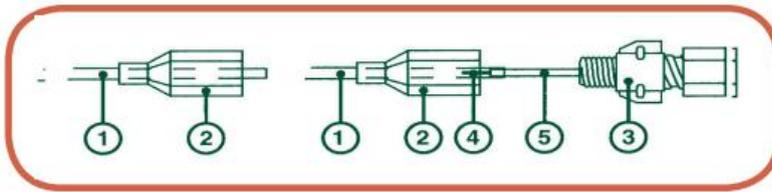
ADRESSE POSTALE
8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

SIÈGE SOCIAL
5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

Société par Actions Simplifiée au capital de 20 394 496 €
RCS PONTOISE 325 241 750

www.vygon.com





Les produits suivants sont concernés :

Description du produit	Code
Nutricath "Tunnel" à manchon	2101.13
	2101.17
	2101.20
	2101.30
Nutricath "S" avec introducteur Désilet	2171.13
	2171.17
	2171.20
Nutricath "S"	2180.13
	2180.17
	2180.20
	2180.30
Nutricath "S"	2181.13
	2181.17
	2181.20
	2181.30
Nutricath "Tunnel"	2182.20

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.

ACCUEIL
Tél : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44
questions@vygon.com

SERVICE CLIENTS FRANCE
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
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

SERVICE COMPTABILITÉ
Clients : Tél : 01.39.92.63.36
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.65.20
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : comptaclients@vygon.com
comptafournisseur@vygon.com

ADRESSE POSTALE
8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

SIÈGE SOCIAL
5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

Société par Actions Simplifiée au capital de 20 394 496 €
RCS PONTOISE 325 241 750

www.vygon.com





Value Life

FSN 23 0121 - 3/3

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.

L'ANSM est informée de cet avis de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service Clients au 01.39.92.63.81 ou notre correspondant qualité France, Mme Géraldine COLLIGNON au 06.11.85.17.92

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

Laurent GUILLARDEAU
Directeur Qualité VYGON

ACCUEIL
Tél : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44
questions@vygon.com

SERVICE CLIENTS FRANCE
Tél : 01.39.92.63.81
Fax : 01.39.90.29.37
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

SERVICE COMPTABILITÉ
Clients : Tél : 01.39.92.63.36
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.65.20
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : comptaclients@vygon.com
compta fournisseur@vygon.com



ADRESSE POSTALE
8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

SIÈGE SOCIAL
5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

Société par Actions Simplifiée au capital de 20 394 496 €
RCS PONTOISE 325 241 750

www.vygon.com



**Avis de sécurité (FSN)
Formulaire de réponse client**

1. Avis de sécurité - Field Safety Notice (FSN)	
FSN Référence	23 0121
FSN Date	09 mai 2023
Nom du dispositif	NUTRICATH
Codes	Code 2101.13 ; 2101.17 ; 2101.20 ; 2101.30 Code 2171.13 ; 2171.17 ; 2171.20 Code 2180.13 ; 2181.17 ; 2181.20 ; 2180.30 Code 2181.13 ; 2181.17 ; 2181.20 ; 2181.30 Code 2182.20

2. Informations Client	
Numéro 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"/>	Les informations de cet avis de sécurité ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés	

Avis de sécurité (FSN)
Formulaire de réponse client

Nom en caractère majuscule	
Signature	
Date	

4. Accusé de réception à retourner	
Email	VGLFSN@vygon.com
Helpline Client	Service client 01 39 92 63 81 Service qualité 01 39 92 65 69
Adresse	5 rue Adeline 95440 ECOUEN
Fax	01 39 92 64 82
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 avoir informé les utilisateurs

Nous avons besoin de votre réponse pour suivre l'avancement de cet avis de sécurité.