

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

Sce. Qualité :  vglfns@vygon.com

Ecouen, le 8 juillet 2025

Références : **recall 010 – ANSM R2518347**

Objet: **URGENT – FIELD SAFETY NOTICE**
Rappel de lots LIFECATH CT PICC easy

Madame, Monsieur ,

Vygon Allemagne GmbH, fabricant légal des **LIFECATH CT PICC easy** a identifié un problème de fabrication lors de l'assemblage du prolongateur de ces produits. Un écrou de mauvaise taille a pu être utilisé, ce qui peut entraîner une force de maintien insuffisante lors de la connexion du prolongateur et du cathéter.

Vygon distributeur de ces produits, vous a récemment adressé un ou plusieurs produits des lots concernés, listés ci-dessous :

Produit	Code	Lot
lifecath CT PICC easy	V021292214	230125GF, 210225GG
	V021292414	310125GD
	V021292514	260225GD

Par mesure de sécurité, nous vous demandons de ne plus utiliser ces produits et de procéder à leur retrait puis de nous les retourner.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de cet Avis de sécurité, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service support clients au 01.39.92.64.92 ou au 01.39.33.25.85 ou notre coordinateur qualité France, Mme COLLIGNON Géraldine au 06.11.85.17.92.

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



Accueil

Tél : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : 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 : 01.39.92.64.15
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export.orders@vygon.com

Service Comptabilité

Clients : Tél : 01.39.92.63.65
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.63.64
Fax : 01.39.92.64.44



Adresse postale : 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

Siège social : 5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

www.vygon.com

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance au capital de 20 394 496 € – RCS PONTOISE 325 241 750

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

Sce. Qualité : vglfsn@vygon.com

Ecouen, le 11 juillet 2025

Références : **recall 010 – ANSM R2518347**

Objet: **URGENT – FIELD SAFETY NOTICE – Information de sécurité additionnelle - Rappel de lots LIFECATH CT PICC easy**

Madame, Monsieur ,

Nous diffusons cette information de sécurité additionnelle, suite au rappel de lots initié par Vygon Allemagne GmbH, fabricant légal des **LIFECATH CT PICC easy** pour un problème de fabrication lors de l'assemblage du prolongateur de ces produits. Un écrou de mauvaise taille a pu être utilisé, ce qui peut entraîner une force de maintien insuffisante lors de la connexion du prolongateur et du cathéter.

Vygon distributeur, vous a récemment adressé un ou plusieurs produits des lots concernés, listés ci-dessous :

Produit	Code	Lot
lifecath CT PICC easy	V021292214	230125GF, 210225GG
	V021292414	310125GD
	V021292514	260225GD

Si un cathéter des lots concernés est encore utilisé sur un de vos patients, vous devez vérifier l'espace entre l'écrou et le tube du cathéter afin de déterminer si le cathéter a été assemblé avec un écrou dont le diamètre interne est trop grand. Si l'écrou est trop grand, un espace important peut être observé entre le tube du cathéter et l'écrou (voir figures 1 et 2) :

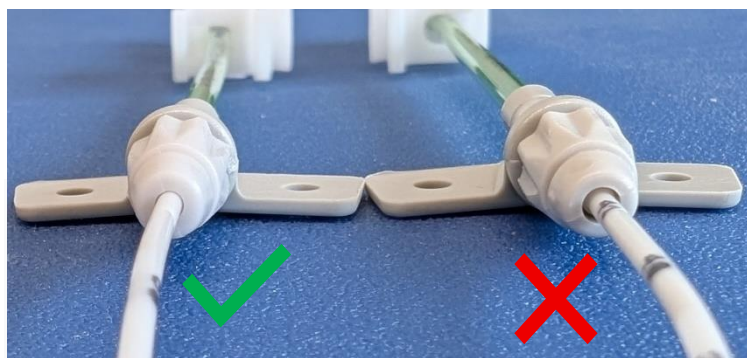


Figure 1 : Comparaison des dimensions de l'espace entre l'écrou correct (à gauche) et l'écrou défectueux (à droite)

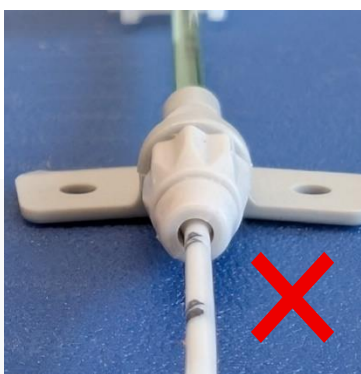


Figure 2 : Dimension de l'espace entre le tube cathéter et l'écrou défectueux



Accueil
Tél : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : 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 : 01.39.92.64.15
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export.orders@vygon.com

Service Comptabilité
Clients : Tél : 01.39.92.63.65
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.63.64
Fax : 01.39.92.64.44



Adresse postale : 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

Siège social : 5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

www.vygon.com

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance au capital de 20 394 496 € – RCS PONTOISE 325 241 750

En cas de doute, vous pouvez desserrer l'écrou avec précaution dans des conditions aseptiques pour vérifier que le tube du cathéter est correctement serré et évasé/ élargi au niveau de l'embase. Si tel est le cas, l'écrou est correct (voir figure 3).

La figure 4 illustre un tube du cathéter insuffisamment serré et évasé/ élargi avec un écrou trop grand.

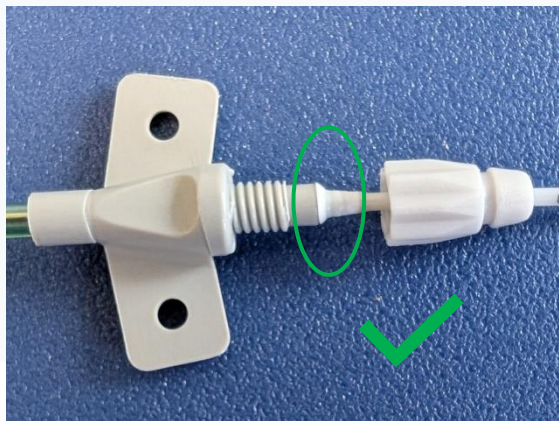


Figure 3 : Le tube cathéter est correctement serré et évasé/élargi sur l'embase avec l'écrou correct.

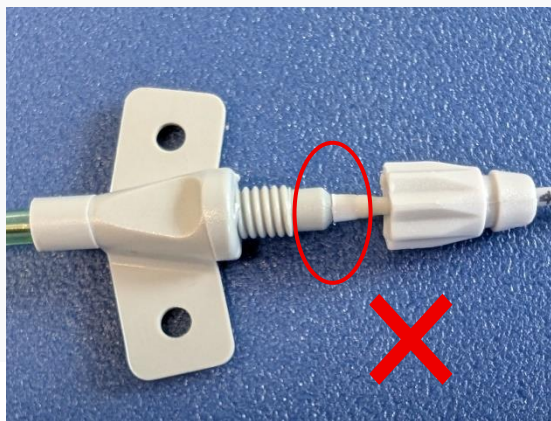


Figure 4 : Le tube cathéter n'est pas suffisamment serré et évasé/élargi sur l'embase avec un écrou défectueux

Si vous confirmez que le cathéter a été assemblé avec un écrou défectueux, le prolongateur ou le cathéter complet doit être remplacé par un cathéter d'un lot non concerné par ce rappel.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de cette information de sécurité additionnelle, de compléter et de nous retourner le formulaire ci-joint.

L'ANSM est informée de cette mesure de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter directement notre Service support clients au 01.39.92.64.92 ou au 01.39.33.25.85 ou notre coordinateur qualité France, Mme COLLIGNON Géraldine au 06.11.85.17.92.

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



Accueil

Tél : 01.39.92.63.63
Fax : 01.39.92.64.44
E-mail : 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 : 01.39.92.64.15
Fax : 01.34.29.19.34
E-mail : export.orders@vygon.com

Service Comptabilité

Clients : Tél : 01.39.92.63.65
Fournisseurs : Tél : 01.39.92.63.64
Fax : 01.39.92.64.44



Adresse postale : 8 rue de Paris 95440 Ecouen - France

Siège social : 5 rue Adeline 95440 Ecouen - France

www.vygon.com

Société Anonyme à Directoire et Conseil de Surveillance au capital de 20 394 496 € – RCS PONTOISE 325 241 750