

Date: 23/03/2026

Urgent Field Safety Notice / AVIS URGENT DE SECURITE
RAPPEL DE LOT
lifecath CT PICC easy code V021292414 lot 171125GE

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

Coordonnées du représentant local
VYGON 5 Rue Adeline 95440 ECOUEN France Email : VGLFSN@vygon.com

Urgent Field Safety Notice / AVIS URGENT DE SECURITE
RAPPEL DE LOT
lifecath CT PICC easy code V021292414 lot 171125GE

1. Information relative au dispositif concerné	
1.	1. Type de dispositif
	Cathéter veineux central, stérile
1.	2. Nom commercial
	lifecath CT PICC easy
1.	3. Identifiant Unique du Dispositif (UDI-DI)
	(01)03660812166041(17)280226(30)1(10)260225GD
1.	4. Principale utilisation clinique du dispositif
	Cathéter, veineux central, à insertion périphérique
1.	5. Modèle de dispositif
	V021292414
1.	6. Version du logiciel
	N/A
1.	7. Numéro de lot concerné
	171125GE
1.	8. Dispositifs associés
	N/A

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème du dispositif
	En raison d'un défaut de fabrication, dans certains cas, un cathéter 5F a été placé dans le set de cathéter 4F. Ce cathéter 5F est trop gros et ne peut pas être inséré dans la gaine 4F du désilet fourni dans le set.
2.	2. Risque à l'origine de cette mesure de sécurité FCSA
	Le diamètre extérieur du cathéter ne correspond pas à celui spécifié ; trop gros : risque de thrombose du vaisseau ponctionné, traumatisme des vaisseaux périphériques.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	Improbable : > 1/340 000 ~ 0,0029% - ≤ 1/34 000 ~ 0,029%.

2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
	Le diamètre externe du cathéter ne correspond pas à celui spécifié ; trop gros : risque de thrombose du vaisseau ponctionné, traumatisme des vaisseaux périphériques.
2.	5. Informations complémentaires aidant à caractériser le problème
	Certains sous-ensembles (cathéter connecté à embase à ailettes, avec mandrin) destinés à un cathéter de 5F ont été placés dans le set de cathéter 4F.
2.	6. Contexte du problème
	Une investigation menée sur un échantillon retourné dans le cadre d'une réclamation a révélé que le diamètre extérieur du tube correspond à celui d'un cathéter 5F et non à celui d'un cathéter 4F. Nous avons reçu deux réclamations, survenues en France, et reportées à l'ANSM.
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA
	N/A

3. Type d'action pour réduire le risque		
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur	
	☒ Identifier les dispositifs ☒ Mettre les dispositifs en quarantaine ☒ Retourner les dispositifs	
3.	2. Quand l'action doit-elle être mise en place ?	Immédiatement
3.	3. Considérations particulières pour : Dispositif implantable	
	Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs sont-ils recommandés ? Non	
3.	4. Réponse requise du client	Sous 2 semaines , l'accusé de réception de ce rappel de lot avec les quantités à retourner Sous 4 semaines , le retour des dispositifs concernés, si applicable
3.	5. Action mise en place par le fabricant	
	☒ Rappel des produits	
3.	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Sous 4 semaines
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non professionnel ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur non professionnel dans une lettre ou une fiche d'information destinée à ces derniers ?	
	N/A	

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Pour une FSN mise à jour, référence et date de la précédente FSN	N/A
4.	3. Pour une FSN mise à jour, nouvelles informations essentielles :	
	N/A	
4.	4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans une FSN complémentaire ?	Non
4.	5. Si une FSN complémentaire est prévue, sur quoi devraient porter les conseils supplémentaires ?	
	N/A	
4.	6. Calendrier prévisionnel pour la FSN complémentaire	N/A
	7. Informations du fabricant	
4.	a. Nom	VYCON Germany GmbH
	b. Adresse	Prager Ring 100, D-52070 Aachen Germany
	c. Site internet	https://www.vygon.com
4.	8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes	AR FSN lifecath CT PICC easy client FR
4.	10. Nom / Titre	QUENTIN Ralf Manager QA & MDS

Communication de cet avis de sécurité, FSN	
	Cet avis de sécurité doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant) Veuillez transmettre cet avis de sécurité aux autres organisations concernées par cette mesure. (Le cas échéant) Veuillez rester informé de cet avis et des actions qui en découlent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives. Veuillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, pour un retour d'information important.

URGENT Field Safety Notice - Avis urgent de sécurité

RAPPEL DE LOT - Formulaire de réponse client

lifecath CT PICC easy

1. Information de l'avis de sécurité (FSN)	
Référence FSN	Recall 011
Date de la FSN	23 mars 2026
Fabricant légal	Vygon Germany GmbH
Nom du dispositif	lifecath CT PICC easy
Code / Lot	Code V021292414 lot 171125GE

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

3. Actions menées par le client au sein de son établissement de santé				
☐	J'accuse réception de cet avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris			
☐	Je confirme avoir transmis toutes les informations liées à cette FSN aux personnes concernées dans mon établissement			
☐	J'ai reçu des produits de ce code/lot, je confirme les avoir utilisés et/ou en avoir en stock que j'ai mis en quarantaine (Compléter la quantité utilisée et/ou en stock)			
	Code	Lot	Quantité utilisée	Quantité en stock
	V021292414	171125GE		
☐	Je confirme avoir renvoyé les quantités de ce code/lot en stock Date du retour :			
☐	Je confirme que notre établissement n'a plus de produits concernés disponibles			

URGENT Field Safety Notice - Avis urgent de sécurité

RAPPEL DE LOT - Formulaire de réponse client

lifecath CT PICC easy

Numéro client	
Nom en caractère majuscule	
Signature	
Date	

4. Accusé de réception à retourner	
Email	VGLFSN@vygon.com
Adresse	VYGON 5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
Date limite de retour de ce formulaire	Sous 2 semaines , l'accusé de réception de ce rappel de lot avec les quantités à retourner Sous 4 semaines , le retour des dispositifs concernés, si applicable

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.