

**URGENT Field Safety Notice Avis de sécurité**  
**RAPPEL DE LOT – Formulaire de réponse client**

<b>1. Field Safety Notice (FSN) information</b>	
FSN Reference number	FSN-20-001
FSN Date	23 Décembre 2020
Nom du dispositif	<b>Kit de base de cathéter à double lumière 5 Fr Synergy CT PICC™</b>
Code produit / Code Vygon	Code produit : <b>A14-05260</b> Code catalogue VYGON : <b>VHLA14-05260</b>
Lots	<b>A004805 et A005381</b>

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

<b>3. Actions menées par le client au sein de son établissement de santé</b>			
<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"/>	J'ai des produits de ces lots à renvoyer- compléter la quantité et la date de renvoi pour le(s) lot (s)	Lot :	
		Qté :	
		Lot	
		Qté	

<input type="checkbox"/>	J'ai des produits de ces lots, détruits au sein de l'établissement, compléter la quantité et la date de destruction	Lot:	
		Qté :	
		Lot :	
		Qté :	
<input type="checkbox"/>	Notre établissement n'a plus de produits concernés disponibles		

<b>Nom en caractère majuscule</b>	
<b>Signature</b>	
<b>Date</b>	

<b>4. Accusé de réception à retourner</b>	
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
<b>Date limite de retour de ce formulaire</b>	<b>Sous 1 semaine</b>

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

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

Scé. Qualité : ☎ 01 39 92 65 69  
✉ [VGLFSN@vygon.com](mailto:VGLFSN@vygon.com)

Ecouen, le 23 Décembre 2020

Notre référence : «N\_de\_Chrono»

Référence HLIC : FSN-20-001

**Objet : URGENT – FIELD SAFETY NOTICE / RAPPEL DE LOT**  
**Kit de base de cathéter à double lumière 5 Fr Synergy CT PICC™**  
**REF. A14-05260 lots A004805 et A005381**  
**distribués par VYGON sous code VHLA14-05260**

«Titre\_de\_Civilité»,

Nous vous transmettons ci-joint de l'Avis de sécurité FSN-20-001 mis en œuvre par le fabricant légal Health Line International Corporation pour les cathéters **Synergy CT PICC™ 5Fr 60cm Double Lumière Kit de base REF. A14-05260 lots A004805 et A005381**

qui vous ont été distribués sous le code catalogue Vygon **VHLA-05260**.

**Le fabricant légal a identifié un risque de désolidarisation du raccord luer lock rouge de l'extrémité proximale de la ligne d'extension du cathéter au cours de son utilisation.**

Nous vous demandons de prendre connaissance de cet avis de sécurité, de placer en quarantaine et de nous retourner tous les produits que vous avez encore en stock,

pour les cathéters de ces lots qui seraient actuellement posés sur des patients, nous recommandons de les remplacer le plus rapidement possible et de les détruire selon les recommandations de votre établissement ,

et de diffuser cet avis de sécurité à tous les utilisateurs potentiels de ce dispositif au sein de votre établissement.



Accueil  
Tél : 01.39.92.63.63  
Fax : 01.39.92.64.44  
E-mail : [questions@vygon.com](mailto:questions@vygon.com)

Service Clients France  
Tél : 01.39.92.63.81  
Fax : 01.39.90.29.37  
E-mail : [commandes@vygon.com](mailto:commandes@vygon.com)

Service Clients Export  
Tél : 01.39.92.64.15  
Fax : 01.34.29.19.34  
E-mail : [export.orders@vygon.com](mailto: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





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

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, M.MARTIN au 06.11.85.17.92 ou par email à [pmartin@vygon.com](mailto:pmartin@vygon.com).

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément occasionné et vous prions d'agréer, «Titre\_de\_Civilité», l'expression de nos salutations distinguées.

**Christine OBER –**  
**Directeur Qualité / Affaires Réglementaires Postmarché**

Référence FSN : FSN-20-001

Référence FSCA : FSCA-20-001

Date : mercredi 23 décembre 2020 08:57:22

**AVIS DE SÉCURITÉ (FSN) URGENT**  
**Cathéter à double lumière Synergy CT PICC™**

À l'attention de : Gestion des risques / Coordinateur des rappels / Gestionnaire des stocks /  
Responsable de la vigilance des dispositifs médicaux / Distributeurs / Cliniciens  
Approvisionnement en matériel / Chaîne d'approvisionnement

**Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)**

Cher client,

Merci d'être un client fidèle de Health Line International Corp. (HLIC) et un partenaire essentiel pour développer l'espace d'accès vasculaire avec nous. La sécurité des patients et des résultats positifs sont au cœur de tout ce que nous faisons à HLIC. Veuillez suivre les instructions détaillées dans le FSN ci-dessous. Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément résultant de ce problème, et nous vous remercions d'avance de nous aider à le résoudre aussi rapidement et efficacement que possible.

Pour de plus amples informations, une assistance ou le signalement de toute conséquence néfaste pour la santé liée au problème décrit dans cet avis de sécurité FSN, veuillez contacter votre représentant HLIC local ou Emergo Europe.

Représentant européen	Coordonnées HLIC
<b>Emergo Europe</b> Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Tél : (31) (0) 70 345-8570 Fax : (31) (0) 70 346-7299 E-mail : <a href="mailto:EmergoVigilance@ul.com">EmergoVigilance@ul.com</a>	<b>Service à la clientèle</b> Entre 9 h 00 et 17 h 00 HNR +1-877-847-4542 <a href="mailto:Customerservice@hlic.net">Customerservice@hlic.net</a>

Cordialement,

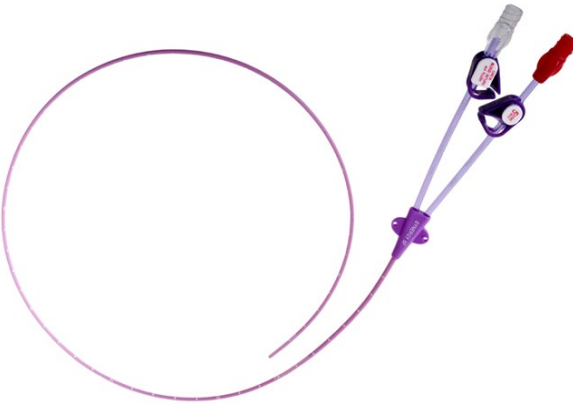
Gracie Sierra  
Responsable de l'assurance qualité  
Health Line International Corp.

Aaron Faulkner  
Directeur de la réglementation et de la qualité  
Health Line International Corp.

Référence FSN : FSN-20-001

Référence FSCA : FSCA-20-001

**AVIS DE SÉCURITÉ (FSN) URGENT**  
**Cathéter à double lumière Synergy CT PICC™**  
**Risque traité par le FSN**

<b>1. Informations sur les dispositifs concernés</b>	
1.	<p><b>1. Type(s) de dispositif(s)</b></p> <p>Le cathéter à double lumière Synergy CT PICC™ 5 Fr est un dispositif stérile à usage unique destiné à un accès périphérique à court ou à long terme (inférieur ou supérieur à 30 jours) au système veineux central. Le cathéter comporte deux tubes d'extension destinés à la perfusion, à la thérapie intraveineuse, au prélèvement sanguin et à l'injection de produit de contraste. L'extrémité proximale de l'un des tubes est identifiée par un raccord luer lock transparent et l'autre par un raccord luer lock rouge.</p> 
1.	<p><b>2. Nom(s) commercial(aux)</b></p> <p>Kit de base de cathéter à double lumière 5 Fr Synergy CT PICC™ Kit de soins de cathéter à double lumière 5 Fr Synergy CT PICC™</p>
1.	<p><b>3. Identificateur(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI)</b></p> <p>00876604001183 00876604000704</p>
1.	<p><b>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)</b></p> <p>Le SYNERGY™ CT PICC est indiqué pour un accès périphérique à court ou à long terme (inférieur ou supérieur à 30 jours) au système veineux central pour la perfusion, la thérapie par voie intraveineuse, l'échantillonnage du sang et l'injection de produit de contraste.</p>
1.	<p><b>5. Modèle du dispositif / Catalogue / Numéro(s) de pièce</b></p> <p>A14-05260 A14-05260-N</p>
1.	<p><b>6. Version du logiciel</b></p> <p>S.O. – Ce dispositif n'est pas un dispositif logiciel et n'intègre pas de logiciel.</p>
1.	<p><b>7. Numéro du lot ou de série de la gamme concernée</b></p> <p>A004805 A004861 A004960 A004999</p>

Référence FSN : FSN-20-001

Référence FSCA : FSCA-20-001

	A005296 A005330 A005381 A005425 A005551
1.	<p><b>8. Dispositifs associés</b></p> <p>Le kit de cathéter central à insertion périphérique (PICC) contient : Synergy™ CT PICC, aiguilles de sécurité de 7 cm × 1 ga avec pointe à écho, stylet à fil torsadé de 75 cm × 0,038 cm, fil de guidage en nitinol de 45 cm × 0,046 cm, introducteur détachable de 5,5 Fr, seringue de 10 cc, mètre ruban, valves sans aiguille, scalpel de sécurité, dispositif de fixation.</p>

<b>2 Motif des actions correctives de sécurité (FSCA)</b>	
2.	<p><b>1. Description du problème du produit</b></p> <p>Le raccord luer lock rouge, à l'extrémité proximale du tube d'extension, peut se déloger (se séparer) du tube d'extension pendant l'utilisation.</p>
2.	<p><b>2. Risque donnant lieu à la FSCA</b></p> <p>Si le raccord luer lock rouge se déloge (se sépare) de l'extrémité proximale du tube d'extension, le risque potentiel d'embolie gazeuse, de perte de sang (exsanguination), de contamination ou d'infection augmente. Les événements indésirables qui pourraient être causés par de tels risques comprennent la gêne, l'hypotension, les vertiges, les battements de cœur irréguliers, l'essoufflement, les douleurs thoraciques, la vision floue, l'anxiété. HLIC n'a reçu aucune plainte concernant les risques et les événements indésirables énumérés ci-dessus de la part des clients pour les produits concernés.</p>
2.	<p><b>3. Probabilité de la survenue du problème</b></p> <p>HLIC a déterminé que 6 événements se sont produits sur un total de 1 809 dispositifs placés sur le marché. Selon l'analyse de la probabilité de l'occurrence de HLIC, la probabilité est environ 3,3 % ou moins donnant une faible probabilité que le problème se pose.</p>
2.	<p><b>4. Risque prévisible pour les patients/utilisateurs</b></p> <p>Étant donné que le danger a une gravité importante et une faible occurrence possible, on prévoit un risque modéré à faible pour les patients et les utilisateurs.</p>
2.	<p><b>5. Autres informations pour aider à caractériser le problème</b></p> <p>HLIC a déterminé que le produit concerné est limité à deux (2) modèles spécifiques avec des lots et des quantités clairement identifiés.</p>
2.	<p><b>6. Contexte du problème</b></p> <p>Six (6) plaintes ont été signalées sur le dispositif de cathéter sans événements indésirables pour aucun patient ou utilisateur. La détermination de la cause profonde continue d'être étudiée. D'après les données initiales recueillies, on pense que seul le raccord luer lock rouge est touché. Dans un avenir proche, HLIC a mis en place un contrôle total de tous les produits en cours de production avant de passer aux produits finis.</p>
2.	<p><b>7. Autres informations relatives à la FSCA</b></p> <p>Pour engager la responsabilité de HLIC en tant que fabricant, cette FSCA-20-001 est mise en œuvre pour retourner tout produit inutilisé sur le marché par l'intermédiaire des distributeurs désignés. 1 809 dispositifs sont concernés par ce problème, bien qu'il soit probable que la majorité ait déjà été utilisée.</p>

	<b>3. Type d'action pour atténuer le risque</b>
--	---

Référence FSN : FSN-20-001

Référence FSCA : FSCA-20-001

3.	<p><b>1. Action à prendre par l'utilisateur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif    <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine le dispositif    <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le dispositif  <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/contrôle de dispositif sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement du mode d'emploi</p> <p><input type="checkbox"/> Autre                      <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Cette action concerne tous les cathéters Synergy CT PICC dont les numéros de lot sont identifiés à la section 1.7. La distribution ou l'utilisation d'un produit concerné restant doit cesser immédiatement. Pour les dispositifs déjà implantés, veuillez voir la section 3.3.</p> <p>Veuillez confirmer que vous avez reçu cette communication et entrepris les actions requises en remplissant et en renvoyant le formulaire « Réponse du client » ci-joint. Assurez-vous que les membres du personnel concernés sont informés de cette action. Si ce dispositif a été transféré/approvisionné à un autre établissement ou organisation, informez-les immédiatement de l'action en fournissant une copie de ce FSN.</p>	
3.	<p><b>2. Dans quel délai l'action doit-elle être achevée ?</b></p>	<p>Cessez immédiatement d'utiliser le produit Synergy CT PICC indiqué dans la liste de la section 1.7 et renvoyer tous les dispositifs concernés de votre stock, quel que soit l'endroit où ces dispositifs sont stockés dans votre établissement. Séparez les dispositifs dans un endroit sûr, en attendant de les renvoyer à votre distributeur ou HLIC.</p>
3.	<p><b>3. Considérations particulières pour :</b>                      Dispositif implanté</p> <p><b>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?</b> Non.</p> <p>HLIC recommande de vérifier l'état du cathéter d'un patient s'ils sont connus pour être affectés par les lots identifiés à la section 1.7 et en remplaçant le cathéter dès que possible. Rejet selon les directives institutionnelles.</p>	
3.	<p><b>4. La réponse du client est-elle requise ?</b> (Si oui, joindre le formulaire précisant la date limite de retour)</p>	<p>Oui, veuillez retourner le formulaire de vérification</p>
3.	<p><b>5. Action prise par le fabricant</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit                      <input type="checkbox"/> Modification/contrôle de dispositif sur place  <input type="checkbox"/> Mise à niveau de logiciel                      <input type="checkbox"/> Changement de mode d'emploi ou d'étiquetage  <input type="checkbox"/> Autre    <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>D'autres actions, y compris des tests supplémentaires, sont entreprises pour permettre le retour du dispositif sur le marché.</p>	
3.	<p><b>6. Dans quel délai l'action doit-elle être achevée ?</b></p>	<p>FSN-20-001 de la part des clients, achevée au 31 janvier 2021</p>



Référence FSN : FSN-20-001

Référence FSCA : FSCA-20-001

		Fermeture de la FSCA-20-001 d'ici le 1er mars 2021
3.	<b>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur profane ?</b>	Non
3.	<b>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur profane dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/utilisateur professionnel ou profane ?</b>	
	S.O.	

4. Informations générales		
4.	<b>1. Type de FSN</b>	Nouveau
4.	<b>2. Pour le FSN mis à jour, numéro de référence et date de la FSN précédente</b>	S.O. – Il s'agit d'un nouveau FSN
4.	<b>3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés suivantes :</b>	
	S.O. – Il s'agit d'un nouveau FSN	
4.	<b>4. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ?</b>	S.O. – FSN de suivi non prévu
4.	<b>5. Si un FSN de suivi est prévu, à quoi devrait se rapporter l'avis supplémentaire :</b>	
	S.O. – FSN de suivi non prévu	
4.	<b>6. Calendrier prévu pour le FSN de suivi</b>	S.O. – FSN de suivi non prévu
4.	<b>7. Informations sur le fabricant</b> (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de la société	Health Line International Corporation
	b. Adresse	5675 West 300 South Salt Lake City, Utah 84104, USA
	c. Adresse du site Web	www.hlic.net
4.	<b>8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.</b>	
4.	<b>9. Listes des pièces jointes/annexes :</b>	Formulaire de réponse des clients
4.	<b>10. Nom/signature</b>	
		Gracie Sierra Responsable de l'assurance qualité Health Line International Corporation

Transmission de cet avis de sécurité	
	Cet avis 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 aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

**Référence FSN : FSN-20-001**

**Référence FSCA : FSCA-20-001**

Demeurez vigilant par rapport à cet avis et les actions qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des actions correctives.

Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives et que vous avez reçu le FSN.