

Objet : Action volontaire de rappel ou de correction sur le marché du cathéter de guidage limber 5F EBU 3.5.

Produit concerné : Cathéter de guidage Climber 5F EBU 3.5.

Identifiant FSCA (Action corrective de sécurité sur le marché) : FSCA 25-001

Avis de sécurité sur le marché

Chers collègues,

Cette lettre vise à vous informer d'une action volontaire de rappel ou de correction menée par PendraCare International B.V. concernant certains lots du cathéter 5F de guidage Climber 5F EBU 3.5. Cette action fait suite à une erreur d'étiquetage constatée sur la pochette, où la taille française présente une inexactitude (6F). Un client de Terumo a signalé cette anomalie. **Cette action de rappel n'est pas liée à un événement indésirable.**

Numéro de lot du cathéter Climber concerné :

Identifiant de la plainte dans le système source	Numéro de série	Description du modèle ou du catalogue	Lot	Quantité totale
PPR-24-2073-1 PPR-24-2074-1 PPR-24-2075-1	08718122023518	GC-P5EB350N EXTRA BACK UP, EBU3.5	2409-0012	380

Nous avons reçu trois signalements concernant un décalage entre la mesure française indiquée sur l'étiquette de la boîte et celle de l'étiquette de la pochette (article acheté). La cause principale est en cours d'analyse et les actions correctives et préventives appropriées sont en phase de planification.

Nos documents indiquent que vous avez reçu les lots concernés.

Mesures à prendre immédiatement :

1. Interrompre les expéditions :
 - a. Interrompre la distribution des produits contenus dans les lots concernés par l'action de rappel ou de correction.
 - b. Retirer les lots mentionnés de l'inventaire ou informer les clients de les retourner.
 - c. Séparer les produits concernés pour le retour auprès de PendraCare.
 - d. Transmettre une copie de cet avis d'action de rappel ou de correction à tous les sites auxquels les produits concernés ont été distribués. Il est également possible d'utiliser, à cet effet, un formulaire SGQ propre à l'entreprise.
2. Remplir et renvoyer le « *Medical Device Field Action/Removal Acknowledgment Form* » (Formulaire de reconnaissance d'action de rappel ou de correction sur le marché pour les dispositifs médicaux) :
 - a. Remplir, signer et renvoyer sans délai le Formulaire de reconnaissance d'action de rappel ou de correction sur le marché pour les dispositifs médicaux ci-joint (même si aucun produit n'est à retourner) à l'adresse suivante : gara@pendracare.com
3. Emballer et retourner les produits concernés :
 - a. Placer les produits dans une boîte adéquate.
 - b. Fermer la boîte, la marquer avec le numéro FSCA 25-001 et la renvoyer à : PendraCare International B.V. Kamerlingh Onnesstraat 6, 9351VD Leek, The Netherlands.

Pour renvoyer les dispositifs, veuillez utiliser le numéro de compte Fedex 241488874.

PendraCare remplacera tous les produits renvoyés.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses sincères pour les inconvénients que cela peut causer et vous remercions pour votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la qualité de nos produits.

Nous sommes résolus à continuer de proposer des produits qui respectent les normes de qualité les plus élevées qui sont attendues de PendraCare.

Nous vous tiendrons dûment informés des actions à entreprendre et de nos conclusions.

Si vous souhaitez recevoir davantage d'informations, n'hésitez pas à nous contacter.

Sincères salutations

Eréndira Rodríguez
20 février 2025

Directrice de l'assurance qualité et des affaires réglementaires