

Erbe Medical SARL.
Attn. Didier Martin,
470 Allée des Hêtres
69760 Limonest
France

12.02.2026

INFORMATION DE SECURITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX (FSN)

Mesures correctives de sécurité concernant les cryosondes flexibles Erbe (numéro de référence FSCA-2026.00)

Référence	Désignation	UDI-DI	N° de lot
20402-401	Cryosonde flexible (ø 1,1 mm, l 1150 mm, avec tube d'extraction (ø 2,6 mm, l 817 mm)	04050147021785	Voir annexe 1
20402-402	Cryosonde flexible (ø 1,1 mm, l 1150 mm avec tube d'extraction, (ø 2,6 mm, longueur 757 mm	04050147021808	
20402-410	Cryosonde flexible (ø 1,7 mm, l 1150 mm)	04050147021822	
20402-411	Cryosonde flexible, (ø 2,4 mm, l 1150 mm)	04050147021846	

Cher client,

La présente lettre a pour but de vous informer qu'Erbe procède au rappel volontaire (retrait) des cryosondes flexibles Erbe concernées. Les cryosondes flexibles Erbe sont destinées à la dévitalisation (destruction) palliative de tissus lors d'interventions chirurgicales par application de froid extrême et cryoadhésion dans le domaine de la pneumologie, notamment pour l'ablation de corps étrangers, de bouchons muqueux, de caillots sanguins, de tissus nécrosés, de tumeurs tissulaires (recanalisation palliative) et pour les biopsies tissulaires.

Des blessures graves se sont produites ou pourraient se produire en raison d'une défaillance du produit faisant l'objet de cette mesure de retrait. Une rupture a été signalée sur la gaine blanche extérieure, partie de la sonde qui se trouve à l'extérieur du patient.

Motif de l'action :

Erbe a été informé, par le biais de déclarations d'incidents, de cas où les cryosondes concernées se sont rompues/éclatées lors de leur activation. La rupture provoque un bruit fort qui peut entraîner des acouphènes, une perte auditive temporaire ou permanente. De plus, si la sonde est maintenue à l'endroit de la rupture/de l'éclatement, des blessures mineures à la main et/ou aux doigts peuvent survenir. La rupture/l'éclatement est causé par une application insuffisante de colle lors de la production, ce qui entraîne une pression excessive dans la gaine. Après investigation approfondie, il a été estimé que la défaillance signalée concerne moins de 0,1 % des cryosondes fabriquées pendant la période identifiée. Au moment de la rédaction de cette lettre, Erbe avait reçu 43 réclamations liées à ce problème produit. Les 43 réclamations ont été identifiées comme des événements indésirables. Les numéros de lot concernés correspondent à une quantité totale de 90 034 unités.

Risques pour la santé :

La rupture/l'éclatement de la cryosonde peut affecter les patients, les professionnels de santé ou toute personne se trouvant à proximité du dispositif lorsqu'il est activé. La défaillance du dispositif produit un bruit fort pouvant provoquer des acouphènes, une perte auditive temporaire ou une perte auditive permanente.

D'autres blessures potentielles peuvent inclure des blessures physiques causées par l'éclatement, telles que des blessures aux mains et des brûlures mineures potentielles.

- Dans la plupart des cas signalés, des acouphènes et/ou une perte auditive temporaire ont été documentés.
- Dans un cas signalé, une perte auditive persistante a été documentée.
- Dans trois cas signalés, des blessures mineures (c'est-à-dire des doigts hyperextendus, des douleurs à la main) ont été documentées.

Action requise pour les destinataires :

Nos registres indiquent que vous avez acheté un ou plusieurs des produits concernés. Par conséquent, Erbe vous demande d'effectuer les actions suivantes :

1. Vérifiez votre inventaire et mettez en quarantaine toutes les cryosondes identifiées dont le numéro de lot figure dans **l'annexe 1**.
2. Si vous avez distribué ces produits à d'autres clients, identifiez vos clients/sites et transmettez-leur la notification en conséquence. Veillez à inclure l'adresse de retour et les coordonnées de votre organisation afin de faciliter le processus de retour sur votre marché.
3. Veillez à ce que tout le personnel se trouvant à proximité de l'activation du dispositif lise attentivement le contenu de cette notification.
4. Collectez et mettez en quarantaine dans vos locaux les produits retournés. Conservez-les séparément des autres stocks. Préparez-les pour leur renvoi au fabricant.
5. Pour les distributeurs, vous trouverez dans **l'annexe 3** des instructions opérationnelles supplémentaires concernant la manipulation des marchandises collectées et mises en quarantaine, la documentation et les implications commerciales pour les partenaires de distribution, y compris des informations sur la manière de rédiger vos lettres aux clients locaux et le formulaire de commentaires que vous pouvez utiliser pour faciliter le processus de retour entre un compte dans votre zone de marché et votre centre de distribution.
6. Nous prévoyons que le processus de collecte sera terminé dans un délai de 4 semaines. Veuillez ensuite remplir et nous envoyer votre propre formulaire de retour (**annexe 2** de cette lettre) en fonction des quantités totales collectées/reçues et des numéros de lot.

7. A la réception de votre formulaire de retour, nous vous contacterons afin d'organiser le retour des dispositifs concernés et d'initier votre compensation/crédit pour les marchandises retournées.

Mesures prises par Erbe :

Erbe a amélioré et stabilisé le processus de fabrication et mis en place des contrôles supplémentaires afin de garantir le respect des spécifications des produits.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos sincères excuses pour la gêne occasionnée par cette mesure de qualité. Si vous avez des questions ou souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter notre service clientèle au numéro de téléphone +33 4 78 64 92 55, par fax au +33 4 78 66 16 43 ou par e-mail à l'adresse erbe.fr@erbegroup.com

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension.

Cordialement,

Erbe Elektromedizin GmbH

Annexes :

Annexe 1 : Liste des numéros de lot concernés

Annexe 2 : Formulaire de réponse

Annexe 1 à la MESURE DE CORRECTION DE SÉCURITÉ FSCA-2026.001

LISTE DES NUMÉROS DE LOT CONCERNÉS

20402-401						
W2459855	WO462373	WO463313	WO464277	WO465248	WO468220	WO468655
W2459856	WO462374	WO463314	WO464278	WO465249	WO468221	WO468656
W2459857	WO462375	WO463316	WO464279	WO465255	WO468230	WO468657
WO461310	WO462376	WO463317	WO464699	WO465256	WO468231	WO468658
WO461311	WO462377	WO463390	WO464700	WO465257	WO468232	WO468659
WO461312	WO462378	WO463391	WO464701	WO465258	W4468495	WO468660
WO461314	WO462379	WO463392	WO464702	WO465259	WO468609	WO468661
WO461315	WO462380	WO463393	WO464703	WO465260	WO468610	WO468662
WO461829	WO462387	WO463394	WO464994	WO465261	WO468611	WO468663
WO461831	WO462388	WO463395	WO464995	WO465262	WO468612	WO468664
WO461832	WO462389	WO463396	WO464996	WO465266	WO468613	WO468665
WO461833	WO462397	WO463397	WO464997	WO465267	WO468614	WO468666
WO461834	WO462825	WO463398	WO465021	WO465268	WO468618	WO468669
WO461835	WO462826	WO463399	WO465022	WO465269	WO468619	WO468670
WO461842	WO462827	WO463400	WO465023	W4465348	WO468620	W2468858
WO461843	WO462828	WO463401	WO465024	W2465609	WO468621	W2469058
WO461844	WO462829	WO463402	WO465025	W2465755	WO468622	W2469059
WO461847	WO462830	WO463403	WO465026	WO467858	WO468623	W2469080
WO461848	WO462831	WO463404	WO465027	WO467859	WO468624	W2469061
WO462117	WO462838	WO463405	WO465050	WO467860	WO468625	W2469062
WO462118	WO462839	WO463406	WO465051	WO467861	WO468626	WO469350
WO462119	WO462840	WO463407	WO465052	WO467862	WO468627	WO469351
WO462120	WO462841	WO463408	WO465053	WO467863	WO468628	WO469352
WO462121	WO462842	WO463409	WO465054	WO467884	WO468629	WO469353
WO462122	WO462843	W2463589	WO465055	WO467885	WO468630	WO469354
WO462123	WO462844	W2463590	WO465056	WO467886	WO468631	WO469357
WO462124	WO462845	W2463591	WO465057	WO468210	WO468632	WO469358
WO462125	WO462846	W2463592	WO465066	WO468211	WO468634	WO469359
WO462128	WO462847	W2463595	WO465067	WO468212	WO468635	WO471335
WO462129	WO462848	WO464270	WO465068	WO468213	WO468636	WO471336
WO462130	WO462849	WO464271	WO465069	WO468214	WO468637	WO471337
W2462279	WO463308	WO464272	WO465243	WO468215	WO468638	WO471338
W2462280	WO463309	WO464273	WO465244	WO468216	WO468639	WO471339
W2462281	WO463310	WO464274	WO465245	WO468217	WO468640	WO471340
W2462282	WO463311	WO464275	WO465246	WO468218	WO468641	WO471341
W2462285	WO463312	WO464276	WO465247	WO468219	WO468654	WO471342
						WO471344

20402-402			
WO461307	WO461313	WO461830	WO463315

20402-410						
W2459858	WO462392	WO463326	WO464284	W2465693	WO468227	WO468673
W2459958	WO462393	WO463386	WO465059	W2465768	WO468642	WO468674
WO459860	WO462396	WO463387	WO465060	WO467876	WO468643	W2468859
WO462187	WO462677	W2463593	WO465061	WO467877	WO468644	WO469361
W2462283	WO462678	WO464280	WO465062	WO467878	WO468645	WO469362
WO462322	WO463323	WO464281	W2465596	WO467879	WO468647	WO469363
WO462390	WO463324	WO464282	W4465597	WO468225	WO468671	W2470050
WO462391	WO463325	WO464283	W2465623	WO468226	WO468672	W2470051
						W2470052

20402-411						
W2459861	WO461846	WO463328	WO464286	W2465601	WO467873	WO468649
W2459862	WO462097	WO463388	WO465063	W2465689	WO467874	WO469364
W2459863	W2462284	W2463594	WO465064	W2465749	WO467875	
WO461840	WO463327	WO464285	W4465351	W2465769	WO468648	



FORMULAIRE DE RETOUR

Annexe 2 – FSN - Mesures correctives de sécurité concernant les cryosondes flexibles Erbe
(FSCA-2026.00)

A renvoyer à : thierry.hoeuillard@erbegroup.com

Erbe Médical
Thierry HOEUILLARD
470 Allée des hêtres
69760 LIMONEST

De : CLIENT
Adresse
Idéalement nom de contact

Nous confirmons et vous informons comme suit concernant l'avis de sécurité sur le terrain susmentionné :

- ☐ Je confirme avoir lu et compris les instructions fournies concernant cette alerte de sécurité.
- ☐ Je confirme que nous n'avons aucun des produits Erbe concernés dans notre stock ou disponibles à l'utilisation
- ☐ Je confirme que nous avons mis en quarantaine les dispositifs / quantités suivants :

LOT :	Quantité de pièces	Quantité complète de boîtes de 5



Formulaire complété par :

Nom du client
Adresse du Client

Nom :
Fonction :
Date :

Signature

Annexe 3 – Alerte de sécurité Terrain – Pour les distributeurs et les SSUs

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE

- 1- Vous avez reçu une liste de tous les numéros de lot concernés. Veuillez identifier les clients/comptes qui ont reçu ces marchandises à partir des données de suivi/traçabilité de votre entreprise et leur transmettre une copie de la FSN originale. Si les réglementations locales l'exigent ou si cela est jugé nécessaire, fournissez-leur également une version traduite. Joignez une liste des produits concernés que vous avez livrés au client/compte.
- 2- À l'exception du Canada et des pays soumis à la réglementation européenne MDR 2017/745, vous êtes tenu d'informer les autorités compétentes locales de ce rappel conformément à la réglementation locale applicable.
- 3- Nos clients trouveront les informations pertinentes sur le site Web d'Erbe Global, <https://en.erbegroup.com/en-en/news-details/voluntary-medical-device-recall/>
- 4- Les informations et traductions décrites ci-dessus que vous vous apprêtez à envoyer aux clients/comptes individuels doivent être adaptées de manière à s'adresser spécifiquement aux organisations hospitalières en tant que comptes utilisateurs finaux. À cet effet, nous avons préparé une proposition, veuillez-vous reporter à l'annexe 4.
- 5- Veuillez également préparer un formulaire de commentaires modifié à joindre à votre notification à ces comptes utilisateurs finaux. N'utilisez pas le formulaire de commentaires fourni directement par le siège social d'Erbe sans le modifier. Une proposition pour un tel formulaire de commentaires est fournie à l'annexe 4.
- 6- N'oubliez pas d'identifier/mettre en quarantaine les nouveaux produits concernés qui pourraient encore se trouver dans votre stock. (Dans le cas des SSU, cela a déjà été fait).

- 7- Dès que vous recevez les commentaires de vos clients, contactez-les et informez-les qu'ils doivent désormais organiser le retour des sondes à votre établissement. Procédez comme vous le feriez normalement pour organiser/convenir d'un retour standard de ce client vers vous.
Uniquement pertinent pour les unités commerciales et de service Erbe (filiale, SSU) : créez un ESV dans CRM avec le type de dossier et l'institution appropriés. Le titre de l'ESV doit commencer par « FSCA-2026-001 ... ». Liez toutes vos activités et tous vos documents individuels dans la chronologie/les notes de l'ESV.
- 8- À la réception des marchandises dans votre zone de réception des marchandises, vérifiez et confirmez les quantités et les numéros de lot. Stockez ces marchandises retournées dans une zone de quarantaine séparée en attendant leur collecte locale.
Uniquement pertinent pour les unités de vente et de service Erbe (filiale, SSU) : enregistrez les marchandises reçues en tant qu'unités de service dans le CRM ESV pour le compte spécifique. Précisez la quantité, le numéro de lot et la date d'entrée. Laissez tous les champs de texte vides, le code QIF et les champs de réclamation/garantie sont réglés sur « non » (car le seul objectif est le retour).
- 9- Veuillez nous répondre au plus tard dans les 4 semaines suivant cette notification. Veuillez ensuite remplir le formulaire de commentaires « collectif » final (annexe 2) et nous le renvoyer. La décision/instruction concernant la manière de procéder au retour ou la possibilité même de le faire dépendra des quantités et nous vous informerons sur la base de votre formulaire de commentaires. Vous recevrez alors un numéro d'autorisation de retour (ESV n°) et une adresse de retour, ainsi que les instructions d'expédition.
- 10- Erbe remboursera, sur la base du formulaire de commentaires, le prix d'achat des marchandises.