

juillet 7, 2026

Avis urgent relatif à la sécurité

Nom commercial du produit concerné : prothèse vocale à demeure Blom-Singer® Classic™

Identifiant FSCA (par exemple, date) FSCA-2026-001

Type d'action (par exemple, définition d'une FSCA au chapitre 4). Mesures correctives

Cher client,

Freudenberg Medical LLC procède au rappel volontaire de deux lots spécifiques de la **prothèse vocale à demeure Blom-Singer® Classic™** en raison d'une erreur d'étiquetage.

Informations relatives aux dispositifs affectés :

Les produits suivants sont concernés par ce rappel :

- **Blom-Singer® Classic™ Indwelling 16 Fr. – Grande bride œsophagienne, 10 mm**
 - Référence : IN-1610-LEF
 - Numéro de lot : 0000369233
 - UDI : 00813307014133
 - Date d'expiration : 4 février 2029
- **Blom-Singer® Classic™ Indwelling 16 Fr. – Grande bride, 10 mm**
 - Référence : IN-1610-LF
 - Numéro de lot : 0000369205
 - UDI : 00813307014232
 - Date d'expiration : 4 février 2029

Description du problème :

Certains appareils issus des lots susmentionnés ont été **conditionnés dans des cartons dont l'étiquetage était erroné**, ce qui a entraîné une non-correspondance entre l'appareil et son étiquetage.

Différenciation des appareils

- **IN-1610-LEF** : Une seule grande bride, uniquement du côté œsophagien. Ceci sert à gérer les fuites ou à réduire le diamètre de la prothèse.
- **IN-1610-LF** : deux larges brides (une œsophagienne et une trachéale). Ce dispositif est utilisé pour les perforations trachéo-œsophagiennes (TEP) de grande taille ou de forme irrégulière.

Risque potentiels

L'utilisation d'un dispositif provenant d'un emballage mal étiqueté peut entraîner la **sélection involontaire d'une prothèse inadaptée**, ce qui peut avoir des répercussions sur les performances cliniques et les résultats pour le patient.

Bien que les professionnels de santé formés sachent distinguer les caractéristiques des produits et soient censés repérer les anomalies avant leur utilisation, les populations de patients suivantes peuvent présenter un risque accru :

- Patients âgés
- Patients en état critique
- Patients immunodéprimés

Avis sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Veuillez prendre immédiatement les mesures suivantes :

- **Ne pas utiliser, expédier ou distribuer** les produits concernés
- **Identifier et isoler** l'ensemble des stocks concernés
- **Détruisez tous les appareils concernés**

Exigences relatives à la réponse :

- Veuillez compléter le formulaire ci-joint
- Confirmation de retour au plus tard le : **8 juillet 2026**
- Envoyez un e-mail de confirmation de la destruction du produit à : **regulatoryaffairs@freudenberg-medical.com**

Informations complémentaires :

- Un **remboursement sera automatiquement effectué pour** tous les produits concernés.
- Pour toute question, veuillez contacter le service client au numéro suivant : **1-800-477-5969**
- E-mail : **regulatoryaffairs@freudenbergmedical.com**

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez sans délai à cette question et de bien vouloir nous confirmer la réception de la présente.

Transmission du présent avis relatif à la sécurité :

Veuillez vous assurer que la présente note de sécurité sur le terrain :

- Partagée avec l'ensemble du personnel concerné au sein de votre organisation
- Transmise à toutes les organisations externes auxquelles les produits concernés auraient pu être distribués
- Tenez-vous informé de cet avis et veillez à ce que toutes les mesures requises soient mises en œuvre afin de garantir l'efficacité de cette action corrective.

Personne à contacter :

Rhonda Kops, responsable des affaires réglementaires
1110 Mark Avenue, Carpinteria, Californie, 93013

- Pour toute question, veuillez contacter le service client au numéro suivant : **1-800-477-5969**
- E-mail : regulatoryaffairs@freudenbergmedical.com

Freudenberg Medical LLC confirme que la présente note de sécurité a été transmise aux autorités réglementaires compétentes.

Cordialement,

Oliver Krause-Huckleberry
Président
Unité stratégique d'activité (SBU) ORL
Freudenberg Medical, LLC

Veillez signer ce document et nous le renvoyer avant le 8 juillet 2026.

Je certifie avoir pris connaissance des informations ci-dessus concernant la notification de mesure corrective de sécurité sur le terrain relative aux dispositifs énumérés ci-dessous.

- Blom-Singer® Classic™ Indwelling 16 Fr. Classic – Grande bride œsophagienne, 10 mm
 - Référence : IN-1610-LEF
 - Numéro de lot : 0000369233
- Blom-Singer® Classic™ Indwelling 16 Fr. – Grande bride, 10 mm
 - Référence : IN-1610-LF
 - Numéro de lot : 0000369205

Veillez sélectionner votre mode de commande privilégié :

- ☐ **Je ne dispose d'aucune prothèse vocale à demeure Blom-Singer® Classic™ non utilisée provenant** du catalogue et du numéro de lot mentionnés ci-dessus.
- ☐ **Je dispose d'une prothèse vocale à demeure Blom-Singer® Classic™ non utilisée provenant** du catalogue et du numéro de lot mentionnés ci-dessus. **Tous les appareils non utilisés ont été détruits et éliminés**

Combien de **prothèses vocales à demeure Blom-Singer® Classic™ (modèles IN 1610-LEF ou IN 1610-LF)** ont été détruites et mises au rebut :

Référence du dispositif	Nombre d'appareils détruits et mis au rebut	Numéro de lot(s)

Je certifie par la présente que, à ma connaissance, toutes les informations fournies sont exactes et complètes.

Je confirme que tous les appareils concernés n'ont pas figuré dans l'inventaire ou ont été détruits.

Nom en lettres majuscules et signature :

Date : _____

Société/Nom de l'usine (le cas échéant) _____