

Avis de sécurité sur le terrain (FSN)

Le composant seringue du système i-jet® a été distribué après sa date de péremption.

8 juillet 2025

Numéro d'enregistrement unique du fabricant dans l'UE (SRN) : KR-MF-000040106

À l'attention de : Cher client / distributeur,

Détails du produit concerné :

Produit	Numéro de série de la pompe	Date de fabrication de la pompe	Durée de vie prévue de la pompe	Lot de seringues inclus dans la pompe
i-jet®	2111FB001~075	2021.11.01	2025.10.31	201101
i-jet®	2204FB001~075	2022.03.01	2026.02.28	201101
i-jet®	2206FB001~465	2022.04.15	2026.04.14	201101

Produit	Numéro de lot de la seringue	Date de fabrication de la seringue	Date de péremption de la seringue
i-Life-R	201101	2020.11.10	2024.11.09

Description de la défaillance ou du dysfonctionnement du dispositif médical :

Le système distribué, composé de la pompe i-jet® et de la seringue i-Life-R, conditionnés ensemble dans un seul emballage extérieur, pourrait contenir des seringues périmées, car la seringue incluse dans le système arrive à expiration avant la durée de vie prévue de la pompe i-jet®.

La présente notification est émise à titre préventif afin d'éviter l'utilisation de seringues périmées par l'utilisateur et de garantir la sécurité des patients.

En outre, il a été constaté que la date de péremption de l'un des composants — les seringues i-Life-R — ne figure pas sur l'étiquette de l'emballage extérieur. La date de péremption est clairement imprimée sur l'étiquette intérieure du sachet de la seringue i-Life-R, et cela n'a aucun impact sur la qualité ni sur la stérilité du produit.

Il convient de noter qu'à ce jour, aucun effet indésirable, incident ou problème de sécurité n'a été signalé en lien avec ce sujet.

Les utilisateurs doivent immédiatement éliminer toute seringue identifiée comme périmée, conformément à l'étiquetage individuel du sachet et aux réglementations d'élimination propres à chaque pays.

Seules les seringues dont la durée de conservation est encore valide doivent être utilisées.

Les dispositifs médicaux stériles doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée, car la garantie de stérilité et de performance ne peut être assurée au-delà de cette période.

Par conséquent, les actions préventives suivantes sont recommandées afin de garantir une utilisation sûre et appropriée du dispositif.

Recommandations et/ou actions correctives mises en œuvre :**Actions requises de la part des clients :**

1. Veuillez vérifier votre stock afin d'identifier les produits concernés (voir les références dans le tableau ci-dessus).
2. Veuillez vous référer à la date de péremption imprimée sur le sachet interne (seringue i-Life-R) et ne pas les utiliser si la seringue est périmée.
3. Si des produits périmés sont identifiés, veuillez les éliminer conformément à vos procédures internes ou aux exigences de vos autorités sanitaires.
4. Veuillez noter qu'un rappel de produit n'est pas nécessaire : le produit reste stérile et fonctionnel, et son utilisation est sûre en fonction de la date de péremption imprimée sur l'étiquette interne.
5. Veuillez partager cette notification avec tout le personnel concerné de votre organisation, et la transmettre à tout tiers si le produit concerné a été distribué plus largement.

Informations sur les actions entreprises par le fabricant :

Ce problème a été identifié par le fabricant à la suite d'une réclamation qualité reçue d'un professionnel de santé, indiquant que les seringues incluses dans le système étaient périmées et, une fois constaté, elles n'ont pas été utilisées.

Cette FSN est transmise aux distributeurs et aux utilisateurs du produit. Les autorités réglementaires nationales compétentes ont été informées.

De plus, le fabricant inclura la date de péremption sur les nouveaux lots fabriqués, afin d'indiquer clairement la date de péremption du composant ayant la durée de conservation la plus courte.

Personne de contact :

Pour toute demande d'information complémentaire, veuillez contacter *everaid* (fabricant) en utilisant les coordonnées suivantes :

Contact	Coordonnées
Changju Choi, Quality Manager	changju.choi@ever-aid.com

En outre, les coordonnées du représentant autorisé du système i-jet® en Europe sont les suivantes :

Contact	Coordonnées
Ferrer Internacional SA Av. Diagonal 549, 5th floor 08029, Barcelona -Spain	pharmacovigilance@ferrer.com

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Everaid s'engage pour la sécurité des



EVERAID CO.,LTD

patients et apprécie vivement votre attention rapide à ce sujet.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter Everaid.

Cordialement,

Le PDG d'everaid Co., Ltd.

(sign)

Kim jeonghyun