

RAPPEL URGENT DE DISPOSITIFS MÉDICAUX
ACTION CONCERNANT LES DISPOSITIFS MÉDICAUX - Aiguilles à pointe réglable injeTAK
(DIS199 et DIS201)

Laborie Medical Technologies Corp.

Les numéros de lot sont indiqués dans le tableau 1 et le tableau 2 de cette notification.

Le 07 février 2023

Re : Avis aux clients concernant l'emballage potentiellement endommagé des aiguilles injeTAK (DIS199 et DIS201)

Chère cliente, cher client

Par la présente, nous tenons à vous informer d'un rappel volontaire des aiguilles injeTAK à pointe réglable (DIS199 et DIS201) de Laborie Medical Technologies Corp. Le but de ce rappel est de traiter le problème de l'emballage potentiellement endommagé des aiguilles injeTAK fournies dans les lots énumérés dans le tableau 1 et le tableau 2 ci-dessous. L'historique des commandes de Laborie indique que vous avez reçu un produit concerné par cette action.

Laborie a pris connaissance de cette problématique d'emballage endommagé par le service des réclamations. Un dossier a été ouvert en réponse de la plainte d'un client concernant la présence d'un petit trou dans le film de la barrière stérile de l'emballage de l'aiguille injeTAK DIS201. Une enquête plus approfondie a démontré que le problème était également présent dans l'inventaire du produit DIS199.

Si vous constatez un effet indésirable lors de l'utilisation de ce produit, veuillez le signaler à Laborie Medical Technologies à l'adresse helpdesk@laborie.com. Il peut également être signalé au programme de déclaration des événements indésirables de votre agence réglementaire ou autorité compétente locale.

Veuillez fournir ces informations à votre établissement. Si vous avez distribué ce produit, veuillez identifier vos clients, et les informer immédiatement de cette communication et/ou contacter Laborie avec les informations de contact afin que nous puissions faire un suivi avec le propriétaire du dispositif.

Laborie Medical Technologies s'efforce de résoudre ce problème et de soutenir ses clients afin de minimiser les perturbations. Dans l'intervalle, veuillez identifier tout produit dans votre établissement portant les numéros de lot indiqués dans les tableaux 1 et 2 et remplir le formulaire de réponse jointe à cet avis. Le formulaire de réponse contient des instructions pour retourner le produit.

Si vous avez des questions, appelez Laborie Medical Technologies au +33 (0)1 79 75 03 03, du lundi au vendredi de 8h00 à 17h30 (heure de Paris) ou votre représentant du service après-vente de Laborie.

Conformément à la réglementation applicable, l'autorité locale compétente a été informée de ce rappel. Nous

regrettons tout inconvénient que cette situation peut causer. Nous vous remercions de votre patience et de votre compréhension alors que nous nous efforçons de faire en sorte que ce produit réponde aux normes de qualité attendues de tous les produits de Laborie Medical Technologies.

Cordialement,

A redacted signature area consisting of three horizontal blue lines.

Kellie Stefaniak

Sr. Director Global Regulatory Affairs

Tableau 1: Numéros de lot DIS199

Numéro de lot	
D198592	D211823
D19C094	D211825
D197765	D215573
D19B105	D214446
D19C097	D213099
D19C742	D214448
D201666	D213385
D202622	D216690
D203779	D217602
D204597	D21A632
D198638	D21B406
D204100	D219650
D201620	D221275
D207081	D218636
D205443	D21C155
D205441	D221088
D205445	D222083
D207623	D223087
D20A091	D224083
D20C092	D224386
D208579	D225586
D20C094	D225589
D20A092	D227088
D20B085	D226108
D211094	D228087

Tableau 2: Numéros de lot DIS201

Numéro de lot	
D19B109	D214447
D199716	D211094
D19B106	D214449
D19C789	D215574
D19C788	D216689
D19C098	D219083
D19C743	D217081
D201667	D218089
D203778	D21B407
D202623	D21B081
D204598	D21A082
D205444	D221277
D205440	D21C156
D203783	D221089
D205442	D221276
D204101	D222084
D203780	D224084
D207624	D221087
D207082	D222082
D208580	D223088
D205446	D226109
D20B086	D224387
D20A093	D227089
D20C095	D228088
D20C093	D226107
D211824	D228197
D211095	D229088
D211826	D22A099
D213100	D22A719
D213386	D229086