

## Avis urgent de sécurité sur le terrain

### Transporteur de reins LifePort 1.1

### 23 JUIN 2023

Fabricant	Organ Recovery Systems, Inc.		
Numéro d'enregistrement unique	US-MF-000035170		
Numéro d'article	LKT101PNG	IUD de base	00815045020155
Numéros de série concernés	B2123101, B2123102, B2129306, B2131301, B2131303, B2133301, B2133302, B2200403, B2200404, B2200405, B2203101, B2203102, B2203103, B2203104, B2203105, B2203106, B2203107, B2203108, B2212406, B2222406, B2223001, B2223002, B2223003, B2226401, B2226403, B2226404, B2226601, B2226602, B2226603, B2226604, B2227901, B2227902, B2227903, B2227904, B2230408, B2230409, B2230410, B2230411, B2230412, B2231407, B2231408, B2231410, B2231411, B2305205, B2305206, B2305207, B2305208, B2305209, B2305210		

Organ Recovery Systems, Inc. lance une action corrective de sécurité sur le terrain pour remédier à une différence de numéro de modèle entre les transporteurs de reins LifePort Version 1.1 qui contiennent un module de système de positionnement global (GPS) et ceux qui n'en contiennent pas. Cette action concerne 49 dispositifs vendus sous le numéro de catalogue LKT101PNG.

Ces numéros de série de transporteurs de reins LifePort ont été fabriqués sans module GPS, conformément à la nomenclature et aux instructions de travail, et un suffixe « NG » a été ajouté au numéro d'article de base « LKT101P » pour différencier l'appareil. Cependant, le numéro d'article LKT101PNG ne figure pas sur le certificat de marquage CE de Organ Recovery Systems, Inc. et l'étiquetage de cet article ne doit donc pas comporter d'icône de marquage CE.

Les appareils LKT101P et LKT101PNG sont identiques à tous égards, à l'exception de l'étiquetage et de la présence du module GPS. Cette différence ne présente aucun risque pour l'utilisateur ou les organes. Cependant, Organ Recovery Systems, Inc. va commencer à suivre les options de conception des dispositifs transporteurs de reins LifePort par le biais du numéro de série plutôt que par le numéro d'article étiqueté. Pour mettre en œuvre ce changement, tous les dispositifs affichant actuellement « LKT101PNG » seront réétiquetés pour indiquer uniquement le numéro d'article de base « LKT101P ». Cette action corrective de sécurité sur le terrain n'entraîne aucune modification du matériel, du logiciel ou des spécifications de l'appareil. Les clients auront la possibilité de faire effectuer le réétiquetage sur leur site ou d'envoyer les appareils à Organ Recovery Systems pour qu'ils soient réétiquetés.

Veuillez contacter notre service clientèle pour organiser le réétiquetage de l'appareil. Tous les frais de visite ou de renvoi seront entièrement pris en charge par Organ Recovery Systems. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez contacter Stan Harris au 847-824-2600.

Nous attachons une grande importance à notre relation avec votre organisation et vous remercions de l'attention que vous porterez rapidement à cette demande.

Cordialement,

Stan Harris  
Vice-président, Affaires réglementaires, qualité et cliniques  
Organ Recovery Systems, Inc.