



Avis de sécurité urgent sur le terrain/001

U-Pette®, C-Pette®, H-Pette®

15 avril 2025

À l'attention de : Techniciens de laboratoire

Les distributeurs U-Pette™, C-Pette® et H-Pette® peuvent être raccordés à la plupart des tubes de prélèvement sanguin ou autres tubes munis de bouchons de marques populaires. Une fois raccordés au bouchon, ils permettent de déposer des gouttes sur des bandelettes de test, des cassettes pour analyseur ou des lames.

Numéros de modèle :

7626-540-000-9	7630-500-000-9	7625-540-000-9	7620-540-000-9
7626-500-000-9	7630-540-000-9	7625-500-000-9	7620-500-000-9

Description du problème :

Ces produits ont été initialement mis sur le marché en vertu de la directive 98/79/CE (DMDIV). Lors de la transition vers le règlement (UE) 2017/746 (RDIV), leur qualification en tant que dispositif médical de diagnostic in vitro a été réévaluée. Il a été déterminé que les dispositifs U-Pette®, C-Pette® et H-Pette® ne se qualifient pas comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et ne devraient donc pas porter le marquage CE. Ce changement de réglementation s'étant opéré à la fin de la pandémie, la documentation et l'étiquetage n'ont pas été mis à jour et certains produits portant le marquage CE ont été mis sur le marché, alors qu'ils n'étaient pas censés porter ce marquage.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Les dispositifs concernés peuvent être identifiés au moyen des numéros de modèle susmentionnés.
- Un rappel des dispositifs marqués CE par erreur a été lancé auprès des circuits de vente.
- Il n'est pas nécessaire de détruire ou éliminer ces dispositifs ; ils peuvent être utilisés de la même manière qu'un équipement de laboratoire généraliste non marqué CE, à la discrétion de l'utilisateur. Toutefois, à l'heure actuelle, ces articles ne sont pas conformes aux exigences réglementaires qui régissent les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
- Un rappel a été initié le 15 avril 2025 pour l'ensemble des articles marqués CE. Les produits incorrectement marqués doivent être retirés des circuits de vente d'ici au 31 mai 2025.

Transmission du présent avis

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui ont besoin d'en avoir connaissance, au sein de votre établissement ou de tout autre établissement vers lequel les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez transmettre le présent avis aux autres établissements concernés par les effets des actions entreprises. Veuillez maintenir une vigilance sur cet avis et les actions qui en résultent pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité des actions correctives.

Avis de sécurité urgent sur le terrain, page 2/001

Personne à contacter dans l'entreprise :

Assurance qualité, Labcon

www.labcon.com/problemreport.html

E-mail : custsupport@labcon.com

3700 Lakeville Highway, Petaluma, CA 94954 États-Unis

Confirmation :

Cet avis a été transmis aux autorités compétentes. Je, soussigné, confirme que cet avis a été transmis aux autorités compétentes.

Tom Moulton,

Labcon