

Clinical Innovations LLC

AVIS DE RAPPEL URGENT DE PLUSIEURS LOTS

Système complet d'extraction fœtale par ventouse obstétricale Kiwi
(VAC-6000MTE)

Objet : Notification aux clients concernant l'avis de sécurité du système complet d'extraction fœtale par ventouse obstétricale Kiwi Complete (avec indicateur de force de traction) (VAC-6000MTE)

18 mars 2026

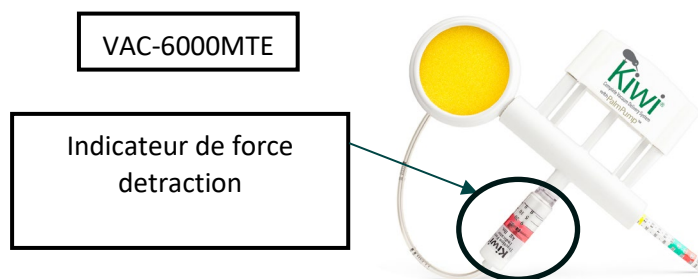
Cher client,

Nous vous informons du rappel volontaire du système complet d'extraction fœtale par ventouse obstétricale **Kiwi Complete** (VAC-6000MTE) de Clinical Innovations concernant les lots indiqués dans le tableau 1 ci-dessous. L'avis de sécurité a pour but de prévenir la rupture potentielle de la poignée au niveau du joint de la poignée de l'indicateur de force de traction lorsqu'une force angulaire est appliquée à la poignée. Cet avis de sécurité est mené en raison d'un problème de fabrication qui peut compromettre l'intégrité de la liaison entre l'indicateur de force de traction (TFI) et le joint de la poignée lorsque certaines techniques d'utilisation sont employées.

Il est important de noter que ce rappel **ne concerne pas les produits suivants** :

- 1) Kiwi VAC-6000MTE fabriqué avant le 31 août 2025
- 2) Kiwi VAC-6000ME, Kiwi VAC-6000S ou VAC-6000C

Pour plus de clarté, une photo du modèle **concerné** est présentée ci-dessous*



La société a reçu 47 plaintes concernant ce problème sur les 94 000 appareils vendus dans le monde. Quatre plaintes indiquaient qu'il pouvait y avoir eu une blessure indéfinie chez le patient. Bien que ces événements n'aient pas été confirmés, la société travaille actuellement avec ces établissements pour obtenir des informations supplémentaires. D'après l'enquête menée par la société à ce sujet, le problème peut se produire sur les appareils des lots concernés lorsque l'appareil est tiré en biais et/ou qu'un mouvement de torsion est appliqué au niveau de la jonction avec l'indicateur de force de traction. Nous rappelons aux utilisateurs que le mode d'emploi comprend un avertissement « ne pas tordre, ne pas appliquer de torsion et ne pas utiliser de force excessive ».

L'enquête menée par la société a déterminé que la rupture est peu susceptible de se produire lorsque la force de traction est appliquée dans le sens de la TFI, de manière rectiligne.

Risque pour la santé

La rupture du dispositif entraîne une perte totale du vide, ce qui peut retarder l'intervention pendant qu'un autre mode d'accouchement est retenu ou entraîner le recours à une césarienne. Le retard de l'intervention peut augmenter le risque de préjudice lorsque l'indication d'un accouchement assisté par ventouse est une détresse fœtale. En cas d'utilisation lors d'une césarienne, il est également théoriquement possible que des fragments tombent dans le corps de la patiente.

Mesures à prendre par les clients et les distributeurs

Les registres de Clinical Innovations (Laborie) indiquent que vous avez reçu un produit concerné par cette mesure et nous informons tous les clients de ce rappel afin de nous assurer qu'aucun produit (lots concernés répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous) ne se trouve dans les circuits de distribution. Nous vous remercions de bien vouloir prendre immédiatement les mesures suivantes :

1. **Identifiez et mettez en quarantaine** tous les stocks inutilisés du produit concerné.
2. **Cessez la distribution** du produit concerné (si applicable).
3. **Renvoyez tous les produits concernés non utilisés** à Clinical Innovations (Laborie), quelle que soit la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
4. **Remplissez et renvoyez le *formulaire de confirmation de rappel et de réception* ci-joint** dans un délai de **15 jours ouvrables**, même s'il ne reste plus de stock. Veuillez renvoyer les formulaires par e-mail à recalls@Laborie.com.
5. **Si vous avez des produits à retourner**, un représentant de la société vous contactera dès réception de votre formulaire de confirmation et de réception du rappel afin de vous délivrer un numéro d'autorisation de retour (RMA) conformément à la politique de la société et d'organiser le retour des produits.

Instructions pour le retour des produits

- Une fois que nous aurons reçu votre formulaire d'accusé de réception et de retour, un représentant de la société vous contactera pour organiser le retour du produit.
 - Si vous avez des questions, veuillez appeler Clinical Innovations (Laborie) au 1-(888)- 268-6222 du lundi au vendredi de 8 h à 17 h (heure des Rocheuses) ou au + (33) 383 22 20 76 du lundi au vendredi de 8 h à 17 h (heure de Paris) ou à votre représentant local du service clientèle de Clinical Innovations (Laborie)
- Le produit retourné sera **crédité sur votre compte**.

Communication à des tiers

Veillez transmettre ces informations à vos hôpitaux (si plusieurs sites). Si vous avez distribué d'autres lots concernés de ce produit figurant dans le tableau 1, veuillez identifier vos clients et les informer immédiatement de cette communication et/ou contacter Clinical Innovations (Laborie) en fournissant leurs coordonnées afin que nous puissions assurer le suivi auprès du propriétaire du dispositif.

Informations sur le produit et la distribution

Voir le tableau 1 pour la liste des lots Kiwi VAC-6000MTE concernés.

Mesures prises par Clinical Innovations

Soyez certains que nous travaillons sans relâche afin de résoudre ce problème et d'aider nos clients à minimiser les perturbations potentielles. Dès que le produit de remplacement du Kiwi VAC-6000MTE sera disponible, nous vous contacterons directement.

Clinical Innovations (Laborie) informe les autorités réglementaires compétentes de chaque pays et collabore avec elles conformément aux lois applicables.

****Veillez noter que la Kiwi VAC-6000ME n'est PAS concernée et reste disponible à l'utilisation.***

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration. Notre priorité reste de garantir que chaque produit Laborie réponde aux normes de qualité élevées que vous attendez et sur lesquelles vous comptez pour fournir des soins maternels et néonataux sûrs.

Si vous avez des questions concernant ce rappel, veuillez nous contacter en utilisant les coordonnées ci-dessus.

Cordialement,

Nicole Boser

Vice-présidente exécutive, Qualité et réglementation

nboser@laborie.com

Tableau 1 : Lots du *système complet d'extraction fœtale par ventouse obstétricale sous vide Kiwi Complete (VAC-6000MTE)* concernés par cet avis :

Lot	Product Code:
251484	VAC-6000MTE
251485	VAC-6000MTE
251597	VAC-6000MTE
251625	VAC-6000MTE
251652	VAC-6000MTE
251722	VAC-6000MTE
260004	VAC-6000MTE
260005	VAC-6000MTE
260022	VAC-6000MTE
260029	VAC-6000MTE
260187	VAC-6000MTE

**RÉPONSE DE RETOUR d'avis DE SÉCURITÉ POUR LES
DISPOSITIFS MÉDICAUX****Formulaire d'accusé de réception**

Réponse requise

Informations sur le client :

Nom du client :

Adresse postale :

Ville, État, code postal :

**Système complet d'extraction fœtale par ventouse
obstétricale
Kiwi
(VAC-6000MTE avec indicateur de force de traction)****Numéros de lot/de série :**

J'ai lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre du 18 mars 2026.

Oui _ Non _

Y a-t-il eu des effets indésirables associés au produit rappelé ? Oui __ Non __

Si oui, veuillez expliquer :

Informations sur le produit concerné : merci d'indiquer toutes les informations applicables au produit concerné.

Tableau d'informations sur le produit concerné		
Noms des produits/marques	Numéro de lot/numéro de série/UDI du produit en stock	Quantité en stock (Unités)

Renvoyez ce formulaire à : Recalls@laborie.com