

NOTIFICAÇÃO URGENTE - RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

AÇÃO CORRETIVA DE CAMPO :

InjeTAK Adjustable Tip Needle (DIS199 e DIS201)

Laborie Medical Technologies Corp.

Os números de lote são fornecidos na Tabela 1 e na Tabela 2 nesta notificação.

Fevereiro 07, 2023

Re: Notificação ao cliente sobre a embalagem potencialmente danificada da agulha injeTAK (DIS199 e DIS201))

Prezado(a) Cliente,

O objetivo desta carta é o de informá-lo sobre um recall voluntário da agulha de ponta ajustável injeTAK (InjeTAK Adjustable Tip Needle) da Laborie Medical Technologies Corp. (DIS199 e DIS201). O objetivo do recall é abordar a possível embalagem danificada da agulha injeTAK fornecida nos lotes listados na Tabela 1 e na Tabela 2. Os registros da Laborie indicam que você recebeu um produto afetado por esta ação.

A Laborie tomou conhecimento da embalagem danificada por meio do processo de reclamação. Um processo interno de reclamação foi emitido em resposta a uma reclamação do cliente envolvendo um pequeno furo encontrado no filme da barreira estéril da embalagem da agulha injeTAK (DIS201). Uma investigação mais aprofundada demonstrou que o problema também estava presente no inventário dos produtos (DIS199).

Caso ocorra algum efeito adverso com o uso deste produto, informe-o à Laborie Medical Technologies em customerareusa@laborie.com. Para os clientes do Canadá, informe a Laborie Medical Technologies em customerarecanada@laborie.com. Também pode ser relatado ao programa MedWatch Adverse Event Reporting da FDA, ou à sua agência reguladora local ou autoridade competente.

Forneça esta informação às suas instalações. Se você distribuiu este produto, identifique seus clientes e notifique-os imediatamente sobre esta comunicação e/ou entre em contato com a Laborie com as informações de contato para que possamos fazer o acompanhamento com o proprietário do dispositivo.

A Laborie Medical Technologies está trabalhando diligentemente para resolver esse problema e oferecer suporte a nossos clientes para minimizar interrupções. Nesse ínterim, identifique qualquer produto em suas instalações com os números de lote listados na Tabela 1 e na Tabela 2 e preencha o cartão de resposta anexado a esta Ação de Campo. O cartão de resposta contém instruções para a devolução do produto à Laborie.

Se você tiver alguma dúvida, ligue para a Laborie Medical Technologies, no telefone +1-800-522-6743, de segunda a sexta-feira, das 8h às 17h30, horário do leste dos EUA, ou ao seu representante de serviços da Laborie. De acordo com a regulamentação aplicável, o FDA foi notificado sobre esta Ação de campo. Lamentamos qualquer inconveniente que isso possa causar. Agradecemos sua paciência e compreensão enquanto nos esforçamos para garantir que este produto atenda aos padrões de alta qualidade esperados de todos os produtos da Laborie Medical Technologies

Atenciosamente,



Kellie Stefaniak
Sr. Director Global Regulatory Affairs

Tabela 1: DIS199 Números de Lote

| Números de Lote | |
|-----------------|---------|
| 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 |

Tabela 2: DIS201 Números de Lote

| Números de Lote | |
|-----------------|---------|
| 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 |