

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