

NUJEN ODPOKLIC MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA
VARNOSTNI UKREP ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK – Nastavljiva
konica igle injeTAK (DIS199 in DIS201)
Laborie Medical Technologies Corp.

Številke serije so navedene v tabeli 1 in tabeli 2 v tem obvestilu.

07. februar 2023

Odgovor: Obvestilo za stranke glede morebitno poškodovane embalaže za igle injeTAK (DIS199 in DIS201)

Spoštovana cenjena stranka,

S tem dopisom vas obveščamo o prostovoljnem odpoklicu nastavljive konice igle injeTAK podjetja Laborie Medical Technologies Corps (DIS199 in DIS201). Namen odpoklica je odpraviti morebitno poškodovano embalažo igle injeTAK, ki je dobavljena v serijah, navedenih v tabeli 1 in tabeli 2. Zapisi podjetja Laborie kažejo, da ste prejeli izdelek, na katerega vpliva ta ukrep.

Podjetje Laborie je s poškodovano embalažo bilo seznanjeno na osnovi reklamacij. Pritožba je bila izdana kot odgovor na pritožbo stranke, ki je navajala majhno luknjico v foliji sterilne pregrade embalaže igle injeTAK (DIS201). Nadaljnja preiskava je pokazala, da je bila težava prisotna tudi v inventarju izdelkov (DIS199).

Če se pojavijo kakršni koli neželeni učinki z uporabo tega izdelka, prosimo, da jih prijavite podjetju Laborie Medical Technologies na e-poštni naslov customercareusa@laborie.com. Za Kanado, prosimo, da jih prijavite podjetju Laborie Medical Technologies na e-poštni naslov customercarecanada@laborie.com. Lahko jih prijavite tudi v programu poročanja o neželenih dogodkih, ki ga izvaja FDA, ali pri lokalni regulativni agenciji ali pristojnemu organu.

Posredujte te podatki svojim ustanovam. Če ste ta izdelek že posredovali naprej, prosimo, da identificirate svoje stranke in jih takoj obvestite o tem dopisu in/ali stopite v stik s podjetjem Laborie s kontaktnimi podatki, da bomo lahko stopili v stik z lastnikom pripomočka.

Podjetje Laborie Medical Technologies si neumorno prizadeva rešiti to težavo in pomaga strankam, da čim bolj zmanjšajo motnje. Medtem v svojih ustanovah poiščite vse izdelke s številkami serije, ki so navedene v tabeli 1 in tabeli 2, ter izpolnite kartico za odgovor, ki je priložena temu varnostnem obvestilu. Kartica za odgovor navaja navodila za vrnitev izdelka podjetju Laborie.

Če imate kakršna koli vprašanja, pokličite Laborie Medical Technologies, na +1-800-522-6743 od pon. do pet 8:00–17:30 ali se obrnite na svojega predstavnika podjetja Laborie. V skladu z veljavno uredbo je bila FDA obveščena o temvarnostnem ukrep. Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bi jih to lahko povzročilo. Cenimo vašo potrpežljivost in razumevanje, ko si prizadevamo zagotoviti, da ta izdelek izpolnjuje standarde visoke kakovosti, ki se pričakujejo od vseh izdelkov podjetja Laborie Medical Technologies.

Lep pozdrav,

Kellie Stefaniak
Direktor za globalne regulativne zadeve

Razpredelnica 1: Številke serije DIS199

Številka serije	
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

Tablica 2: Številke serije DIS201

Številka serije	
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