

**RICHIAMO URGENTE DI DISPOSITIVO MEDICO  
AZIONE SUL CAMPO PER DISPOSITIVO MEDICO - injeTAK  
Adjustable Tip Needle (ago con punta regolabile) (DIS199 e  
DIS201)**

**Laborie Medical Technologies Corp.**

**I numeri di lotto sono indicati nella Tabella 1 e nella Tabella 2 della  
presente notifica.**

7 febbraio 2023

**Oggetto: Notifica ai clienti riguardante un possibile danno alla confezione dell'ago injeTAK (DIS199 e DIS201)**

Gentile cliente,

Le scriviamo per informarla di un richiamo volontario riguardante il dispositivo injeTAK Adjustable Tip Needle (ago con punta regolabile) (DIS199 e DIS201) di Laborie Medical Technologies Corp. Lo scopo del richiamo è quello di risolvere un possibile danno alla confezione dell'ago injeTAK riguardante i lotti indicati nella Tabella 1 e nella Tabella 2. In base ai dati a disposizione di Laborie, Lei ha ricevuto un prodotto coinvolto in questa azione di richiamo.

Laborie è venuta a conoscenza del danno alla confezione del prodotto mediante la procedura di reclamo. È stato aperto un caso in seguito al reclamo da parte di un cliente che segnalava un piccolo foro nella pellicola della barriera sterile della confezione dell'ago injeTAK (DIS201). Ulteriori indagini hanno evidenziato che il problema era presente anche nel prodotto in inventario (DIS199).

Qualora si verificano eventi avversi durante l'uso di questo prodotto, li segnali a Laborie Medical Technologies all'indirizzo e-mail [customercareusa@laborie.com](mailto:customercareusa@laborie.com). Per il Canada, può segnalare gli effetti avversi a Laborie Medical Technologies all'indirizzo e-mail [customercarecanada@laborie.com](mailto:customercarecanada@laborie.com). È inoltre possibile segnalare gli effetti avversi tramite il programma di segnalazione MedWatch dell'FDA statunitense, oppure tramite l'autorità o l'agenzia normativa competente locale.

Trasmetta queste informazioni a tutte le strutture della Sua organizzazione. Qualora abbia distribuito il prodotto oggetto del richiamo, rintracci i clienti destinatari e li informi immediatamente in merito alla presente comunicazione e/o contatti Laborie fornendo i dettagli di contatto del nuovo proprietario del dispositivo affinché possa essere da noi contattato.

Laborie Medical Technologies è impegnata nella risoluzione del problema e assisterà i suoi clienti con l'obiettivo di minimizzare le interruzioni dei flussi di lavoro. Nel frattempo, identifichi i prodotti in Suo possesso che recano i numeri di lotto elencati nella Tabella 1 e nella Tabella 2 e compili la scheda di risposta allegata al presente Avviso di azione sul campo. La scheda di risposta contiene le istruzioni per restituire il prodotto a Laborie.

In caso di domande, contatti Laborie Medical Technologies al numero di telefono +1-800-522-6743, dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 17:30, fuso orario orientale (ET), oppure contatti il rappresentante dell'assistenza Laborie. Il presente Avviso di azione sul campo è stato notificato alla FDA, in conformità ai regolamenti applicabili. Ci scusiamo per il disagio causato. I nostri sforzi sono volti ad assicurare che il prodotto interessato soddisfi gli elevati standard qualitativi richiesti per tutti i prodotti di Laborie Medical Technologies; pertanto, apprezziamo la Sua pazienza e la Sua comprensione.

Cordiali saluti,



Kellie Stefaniak  
Direttrice senior, Affari regolatori globali

**Tabella 1: Numeri di lotto per DIS199**

Numero di lotto	
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

**Tabella 2: Numeri di lotto per DIS201**

Numero di lotto	
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