

**DRINGENDE TERUGROEPACTIE MEDISCH HULPMIDDEL  
VELDACTIE MEDISCH HULPMIDDEL -injeTAK instelbare naaldpunt  
(DIS199 en DIS201)  
Laborie Medical Technologies Corp.  
Partijnummers staan vermeld in tabel 1 en tabel 2 in deze  
kennisgeving.**

07 februari 2023

**Betreft: Kennisgeving voor klanten betreffende de mogelijk beschadigde verpakking van de injeTAK naald (DIS199 en DIS201)**

Geachte gewaardeerde klant,

Deze brief heeft tot doel u te informeren over een vrijwillige terugroepactie voor de injeTAK instelbare naaldpunt (DIS199 en DIS201) van Laborie Medical Technologies Corp. De terugroepactie heeft betrekking op de mogelijk beschadigde verpakking waarin de injeTAK naald is geleverd in de partijen die staan vermeld in tabel 1 en tabel 2. Uit de registers van Laborie blijkt dat u een product heeft ontvangen dat onder deze actie valt.

Laborie werd via de klachtenprocedure op de hoogte gebracht van de beschadigde verpakking. **Naar** aanleiding van een klacht van een klant werd een klachtgeval ingediend over een klein gaatje in de folie van de steriele barrière van de verpakking van de injeTAK naald (DIS201). Verder onderzoek wees uit dat het probleem zich ook voordeed in de productvoorraad (DIS199).

Als u nadelige effecten ondervindt bij het gebruik van dit product, verzoeken we u dit te melden aan Laborie Medical Technologies via [customercareusa@laborie.com](mailto:customercareusa@laborie.com). Voor Canada geldt dat u dit kunt melden Laborie Medical Technologies via [customercarecanada@laborie.com](mailto:customercarecanada@laborie.com). Het kan ook worden gemeld aan het MedWatch Adverse Event Reporting program van de FDA, of uw nationale toezichthoudende autoriteit of bevoegde instantie.

We verzoeken u deze informatie door te geven aan uw vestigingen. Als u dit product verder heeft gedistribueerd, verzoeken we u om uw klanten te identificeren en ze onmiddellijk op de hoogte te stellen van deze communicatie en/of contact op te nemen met Laborie met de contactgegevens zodat wij de kwestie kunnen afhandelen met de eigenaar van het hulpmiddel.

Laborie Medical Technologies doet er alles aan om deze kwestie op te lossen en onze klanten te helpen om ongemak te beperken. We verzoeken u om in de tussentijd eventuele producten te identificeren in uw vestigingen met partijnummers vermeld in tabel 1 en tabel 2, en de responskaart in te vullen die bij deze veldmelding is gevoegd. De responskaart bevat instructies voor het retourneren van producten aan Laborie.

Voor vragen kunt u bellen met Laborie Medical Technologies, op +1-800-522-6743 M-V 8:00- 17:30 (Eastern Time) of uw service-vertegenwoordiger bij Laborie. De FDA is op de hoogte gebracht van deze veldactie conform de toepasselijke wet- en regelgeving. We bieden onze excuses aan voor eventuele ongemakken die hieruit kunnen voortvloeien. We danken u voor uw geduld en begrip, en we doen al het mogelijke om ervoor te zorgen dat dit product voldoet aan de hoge kwaliteitseisen die u mag verwachten van alle producten van Laborie Medical Technologies.

Hoogachtend,

...

**Tabel 1: DIS199 Partijnummers**

Partijnummer	
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

**Tabel 2: Partijnummers DIS201**

Partijnummer	
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