

Rappel de dispositif médical - Type III
Communication avec les clients
Ensembles de perfusion IV - Erreur d'étiquetage

18 janvier 2024

Cher prestataire de soins de santé,

Sujet : Différence entre l'étiquette du produit et les instructions d'utilisation (IFU) fournies avec le VL PR 42-11 et le VL PR 42-12.

Dispositifs concernés :

VL PR 42-11, code de produit M46445665 (MDL N° 105146) et VL PR 42-12, code de produit M46445695 (MDL No 105146).

Fresenius Kabi Canada émet cette lettre pour aviser ses clients d'un **rappel de Type III** pour VL PR 42-11, code de produit M46445665 et VL PR 42-12, code de produit M46445695. Cette notification de produit détaille le problème et les mesures à prendre par les clients.

Problème :

La différence concerne la mention sur l'étiquette et l'IFU qui indique « Ne convient pas pour une perfusion secondaire ». Fresenius Kabi souhaite préciser que les deux ensembles sont conçus pour permettre une perfusion secondaire et qu'un ensemble de perfusion secondaire peut être ajouté en toute sécurité en amont au port d'injection sans aiguille. Nous nous excusons pour la confusion que cette déclaration supplémentaire a pu causer.

Sécurité et satisfaction des clients :

Chez Fresenius Kabi Canada, nous accordons la priorité à la sécurité et à la satisfaction de nos clients. Nous prenons cette incohérence d'étiquetage au sérieux et avons pris des mesures immédiates pour y remédier. Une version corrigée de l'étiquette sera disponible prochainement. Les dispositifs concernés **ne** doivent **pas** être renvoyés. Vous pouvez utiliser le dispositif en toute sécurité, y compris l'ajout d'une perfusion secondaire en amont au port d'injection sans aiguille.

Prochaines étapes :

En cas de questions ou de préoccupations concernant l'utilisation de notre produit ou cette correction d'étiquette, n'hésitez pas à communiquer avec nous. Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation appropriée de nos produits, veuillez composer le 1-877-821-7724, option 4, ou envoyer un courriel à supportcentre.infusion@fresenius-kabi.com.

Veillez remplir le Formulaire de réponse du client joint à la présente lettre pour accuser réception de cet avis et le renvoyer à Fresenius Kabi Canada à l'adresse électronique indiquée sur le formulaire.

Il n'est pas nécessaire de retourner le produit à Fresenius Kabi Canada. Le produit peut continuer à être utilisé comme prévu.

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits concernés et toutes les autres personnes ou entités concernées où les produits concernés ont été transférés sont informés de cette lettre et des actions qui y sont décrites.

En cas d'incident, veuillez communiquer avec le service à la clientèle de Fresenius Kabi Canada au 1-877-821-7724 et indiquer le dispositif et le lot associés à l'incident. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit doivent être signalés à Fresenius Kabi Canada au 1-877-821-7724.

Fresenius Kabi Canada s'engage à vous offrir le plus haut niveau de service, de qualité et de fiabilité. Nous nous excusons des incon vénients que cela a pu causer. Nous vous remercions de votre compréhension, pendant que nous nous efforçons de remédier à cette situation dans les plus brefs délais.

Cordialement,

DocuSigned by:
Anabela Costa
 Signer Name: Anabela Costa
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18-Jan-24 | 11:22 AM EST
47888537775647CDA535261EA507915D

Anabela Costa
Vice présidente, Affaires scientifiques
Fresenius Kabi Canada

Rappel de dispositif médical - Type III
Liste des numéros de lots concernés
Ensembles de perfusion IV - Erreur
d'étiquetage

25 janvier 2024

L'erreur concernant l'étiquetage des produits et les instructions d'utilisation (Instructions for Use, IFU) communiquée par Fresenius Kabi Canada le 18 janvier 2024 via une communication avec les clients (rappel de type III) affecte les codes de produits et les numéros de lots suivants :

Description du produit	Code du produit	Numéro de lot
VL PR 42-11	M46445665	32163543
VL PR 42-11	M46445665	32175553
VL PR 42-11	M46445665	32184183
VL PR 42-11	M46445665	32194643
VL PR 42-11	M46445665	32194653
VL PR 42-11	M46445665	32205663
VL PR 42-11	M46445665	32205743
VL PR 42-11	M46445665	32205753
VL PR 42-11	M46445665	32215653
VL PR 42-11	M46445665	32215673
VL PR 42-11	M46445665	32215683
VL PR 42-11	M46445665	32225413
VL PR 42-11	M46445665	32225423
VL PR 42-11	M46445665	32225433
VL PR 42-11	M46445665	32235633
VL PR 42-11	M46445665	32235643
VL PR 42-11	M46445665	32245673
VL PR 42-11	M46445665	32271633
VL PR 42-11	M46445665	32345683
VL PR 42-11	M46445665	32355343

Description du produit	Code du produit	Numéro de lot
VL PR 42-11	M46445665	32364783
VL PR 42-11	M46445665	32364793
VL PR 42-11	M46445665	32374833
VL PR 42-11	M46445665	32395603
VL PR 42-11	M46445665	32405503
VL PR 42-11	M46445665	32414713
VL PR 42-11	M46445665	32455643
VL PR 42-11	M46445665	32475503
VL PR 42-12	M46445695	32125563
VL PR 42-12	M46445695	32163733
VL PR 42-12	M46445695	32184373
VL PR 42-12	M46445695	32272603
VL PR 42-12	M46445695	32345713

Cordialement,

DocuSigned by:

Anabela Costa



Signer Name: Anabela Costa
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 31-Jan-24 | 6:35 PM EST

47888537775647CDA535261EA507915D

Anabela Costa
Vice présidente, Affaires scientifiques
Fresenius Kabi Canada

Formulaire de réponse du client

Rappel de dispositif médical - Type III

Communication avec les clients

Ensembles de perfusion IV - Erreur d'étiquetage
VL PR 42-11, Code de produit M46445665 (MDL N° 105146)
VL PR 42-12, Code de produit M46445695 (MDL N° 105146)

18 janvier 2024

Veuillez compléter et renvoyer ce formulaire pour confirmer la réception de cette notification. Envoyer à l'adresse suivante : <ul style="list-style-type: none">• COURRIEL : Canada Product Complaints@fresenius-kabi.com	
Nom et adresse de l'établissement	
Confirmation de réponse remplie par : <i>(Nom en caractères d'imprimerie)</i>	
Titre : <i>(en caractères d'imprimerie)</i>	
Numéro de téléphone : <i>Y compris l'indicatif régional</i>	

Veuillez cocher la case ci-dessous :

<input type="checkbox"/>	Nous avons reçu la lettre susmentionnée, nous comprenons les instructions et nous avons diffusé ces informations à notre personnel et aux autres centres ou installations qui ont reçu les dispositifs concernés, le cas échéant.
--------------------------	---

Signature/Date :

Nom en caractères d'imprimerie, signature et date