
Ritiro di dispositivi medici
Staffa Infiniti (venduta come parte del Biopsy Starter Kits e Biopsy Bracket marca CIVCO)

26 febbraio 2018

Attenzione: Dipartimento ecografico

Gentile cliente,

La informiamo di un ritiro prodotti, che coinvolge i prodotti etichettati come identificati di seguito:

639-026 – Biopsy Starter Kit da usare con trasduttori Esaote LA332 e SL332

698-009 – Biopsy Starter Kit da usare con traduttori Zonare C9-3

698-016 – Bipsosy Bracket da usare con trasduttori Zonare C9-3

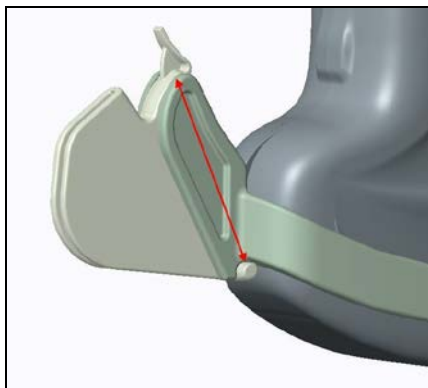
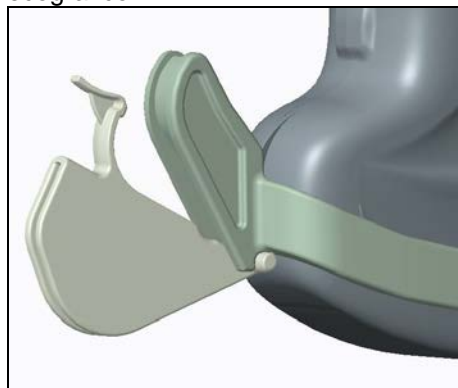
620-116 – Biopsy Starter Kit da usare con trasduttori BK Medical 18L5 e 8870

CIVCO ha recentemente scoperto un problema con la qualità della staffa Infiniti. La abbiamo inviato la notifica, in quanto la sua struttura è stata identificata come ricevente un lotto di produzione interessato. Le staffe interessate sono state incluse nei kit identificati e fabbricati tra 11/2009 e 12/2017.

Per informazioni dettagliate sul prodotto, consultare l'Allegato 1 di questa lettera al cliente!

Descrizione del problema:

Se la lunghezza del supporto è più lunga di quanto specificato, può causare che l'insero guida dell'ago fori il coperchio che viene applicato tra il supporto e la guida dell'ago durante il montaggio. Ciò non impedisce al gruppo di funzionare come previsto per mantenere l'ago per biopsia nel piano di scansione ecografico.



Azione che deve essere intrapresa dal cliente:

CIVCO richiede il ritiro di tutte le staffe Infiniti dai kit identificati nell'Allegato 1 a questa lettera.

Per rendere la procedura di guida dell'ago, contattare il proprio distributore locale nel paese.

Nome del distributore _____

Indirizzo _____

Numero di contatto _____

Per contatto internazionale: Consulenza clienti al 800-445-6741 o 319-248-6757 o via email all'indirizzo order@civco.com per pianificare la restituzione e organizzare la spedizione del prodotto sostitutivo.

Trasmissione di questa nota di ritiro:

Questo avviso viene comunicato a tutti i clienti che hanno acquistato un kit in cui una staffa è contenuta nei lotti interessati. CIVCO le chiede di fornire questa notifica al personale appropriato all'interno della struttura. Se il prodotto interessato è stato distribuito al di fuori della propria organizzazione, si prega di notificare tali sedi al livello della struttura medica.

Grazie per la collaborazione e la comunicazione su questo tema. Non esiti a contattarmi se ha domande o dubbi riguardanti le informazioni di cui sopra

Sinceramente,
James Leong
Responsabile della regolamentazione
CIVCO Medical Solutions

Ritiro urgente di dispositivi medici
Staffa Infiniti (venduta come parte del Biopsy Starter Kits e Biopsy Bracket marca CIVCO)

Rendere entro: Il 5 marzo 2018

Sono stato informato dell'avviso di ritiro da parte di CIVCO Medical Solutions che ha coinvolto la staffa Infiniti.

Questo avviso è stato letto e compreso dalla parte responsabile coinvolta.

1. _____ Ho controllato il mio inventario per i prodotti interessati e non li ho più in magazzino.
2. _____ Ho controllato il mio inventario per i prodotti interessati e rientrano nelle specifiche. Non è richiesta alcuna ulteriore azione.
3. _____ Ho esaminato il mio inventario per i prodotti interessati e ho bisogno di un numero di autorizzazione al reso per restituire il prodotto.

Elenco Numero Lotto	Elenco # unità	Elenco Numero Lotto	Elenco # unità
---------------------	----------------	---------------------	----------------

_____	_____	_____	_____
-------	-------	-------	-------

4. _____ Altro, si prega di fornire dettagli.

Nome della struttura

Indirizzo

Città, Stato

Telefono

Nome per esteso / Titolo

Firma

Data

Si prega di restituire questo certificato tramite FAX al proprio distributore locale o direttamente a 319-248-6660 o via email all'indirizzo order@civco.com.

Si prega di contattare il proprio distributore locale nel proprio paese o per un contatto internazionale con il rappresentante del servizio clienti CIVCO per ulteriore assistenza. È possibile contattare il proprio consulente clienti chiamando CIVCO Medical Solutions, Multi-Modality Imaging, al numero 800-445-6741 o 319-248-6757 tra le 7:00 e le 17:30 UTC-6. È inoltre possibile contattarci via e-mail all'indirizzo order@civco.com.

Grazie.

Allegato 1 Informazioni dettagliate sui prodotti che devono essere ritirati da CIVCO

Numeri dei lotti:

639-026

M206950	M605540	M851530	M358570	M734570
M664690	M706720	M983170	M427660	M912740
M897110	M570610	M358570	M440600	
M119380	M543670	M381520	M526300	

698-009

M427370	M103030	A010473	M103030	M771190
M427390	M293590	M427370	M105150	M089260
M515370	M293580	M888920	M427370	M220960
M558420	M560740	M909270	M096330	M388690
M558220	M695400	M085550	M917410	M419650
M879530	M964370	M093020	M723180	A010459

698-016


M567620	M052860			
---------	---------	--	--	--

620-116

M080890	M559550	M425050	M056610	M092800
M041630	M186540	M122250	M335740	M043310
M499390	M483250	M109060	M275630	M912150
A023904	M457560	M051670	M091360	M895560
A015235	M202260	M869430	M056610	M027090
M308820	M831280	M547370	M253050	M083160
M865470				

Data di fabbricazione Prodotti con data di fabbricazione tra 11/2009 e 12/2017








REF 639-026 **LOT** XXXXXXXX
QTY 1 **SN** XXXXXXXXXXXX



Biopsy Starter Kit
 Reusable non-sterile bracket with Infiniti Plus™ (12, 14, 16, 18GA) needle guides (2), Infiniti Plus™ (18, 20, 21/22, 25GA) needle guides (3), (14 x 91.5cm) CIV-Flex™ covers (5) for use with Esaote LA332 and SL332 transducers

R ONLY

[DA] Biopsi-startpakke	[IT] Kit di avvio per biopsia	[ZH-CN] 活组织切片检查套件
[NL] Startset biopsie	[JA] 生検スタートキット	[ES] Equipo inicial para biopsia
[FI] Biopsia-aloituspakkaus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Nydörjar Kit
[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biyopsi Başlangıç Kiti
[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biópsia	
[EL] Kit Εισαγωγής Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии	

52°F (11°C) 85°F (29°C)

Temperature limitation

0120

CE

Date of Manufacture: XXXX.XX.XX


Use By: XXXX.XX.XX

Keep away from sunlight

Consult instructions for use

CIVCO

102 First Street South
 Kalona, IA 52247 USA
 319.248.6757
 WWW.CIVCO.COM



639-026-B REV. H

Data di fabbricazione nel formato AAAA.MM.GG