

---

**Rückruf eines medizinischen Geräts**  
**Infiniti Klammer**  
**(verkauft als Teil des Biopsie-Starterkits der Marke CIVCO und als Biopsie-Klammer)**

---

26. Februar 2018

Zu Hd.: Ultraschallabteilung

**Sehr geehrter Kunde,**

hiermit informieren wir Sie über einen Produktrückruf, der die wie unten gekennzeichneten Produkte umfasst:

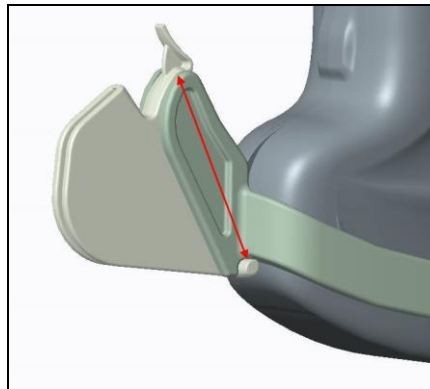
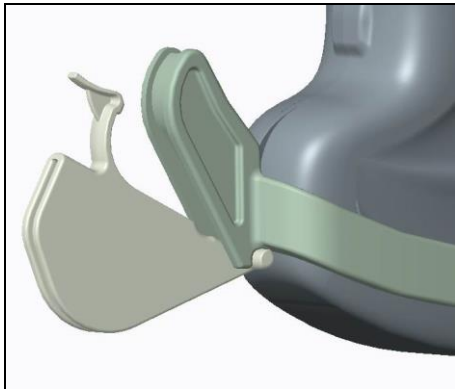
- 639-026 – Biopsie-Starterkit zur Verwendung mit den Wandlern Esaote LA332 und SL332
- 698-009 – Biopsie-Starterkit zur Verwendung mit Zonare C9-3 Ultraschallwandlern
- 698-016 – Biopsie-Klammer zur Verwendung mit Zonare C9-3 Ultraschallwandlern
- 620-116 – Biopsie-Starterkit zur Verwendung mit den Wandlern BK Medical 18L5 und 8870

CIVCO hat vor kurzem ein Qualitätsproblem mit der Infiniti-Klammer entdeckt. Sie werden verständigt, da sich herausgestellt hat, dass Ihre Einrichtung Produkte der betroffenen Herstellungschargen erhalten hat. Die betroffenen Klammern sind Bestandteil der Kits, die als zwischen November 2009 und Dezember 2017 produziert identifiziert wurden.

**Detaillierte Produktinformationen finden Sie in Anhang 1 zu dieser Kundennachricht!**

**Beschreibung des Problems:**

Wenn die Länge der Halterung grösser ist als die angegebene Länge, ist es möglich, dass die Nadelführung die Abdeckung punktiert, die bei der Montage zwischen der Halterung und der Nadelführung angebracht wird. Dies verhindert nicht, dass die Baugruppe wie geplant funktioniert, um die Biopsienadel innerhalb der Ultraschall-Scanebene zu halten.



**Vom Kunden zu treffende Massnahmen:**

CIVCO bittet um Rückgabe aller Infiniti-Klammern aus den in Anhang 1 zu diesem Schreiben aufgeführten Kits.

Um das Verfahren zur Rückgabe der Nadelführung zu erfahren, setzen Sie sich mit Ihrem lokalen Verkaufspartner in Ihrem Land in Verbindung.

\_\_\_\_\_  
Name des Vertriebs

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Kontaktnummer

Internationaler Kontakt: Kundenberater unter 800-445-6741 oder 319-248-6757 oder per E-Mail an [order@civco.com](mailto:order@civco.com) um die Rückgabe zeitlich einzuordnen und um den Versand eines Ersatzproduktes zu arrangieren.

**Zusendung dieser Rückrufbenachrichtigung:**

Diese Nachricht wird an alle Kunden gesendet, die ein Kit erworben haben, das eine Klammer aus den betroffenen Chargen enthält. CIVCO bittet Sie, diese Nachricht dem entsprechenden Personal Ihrer Einrichtung auszuhändigen. Wenn das betroffene Produkt nach ausserhalb Ihrer Organisation verkauft wurde, informieren Sie bitte diese Standorte bis zur Ebene der medizinischen Einrichtung.

Vielen Dank für Ihre Mithilfe und Kommunikation in dieser Sache. Wenden Sie sich bitten an mich, wenn Sie noch Fragen oder Bedenken hinsichtlich der obigen Informationen haben.

Mit freundlichen Grüssen  
James Leong  
Manager für Regulierungsangelegenheiten  
CIVCO Medical Solutions

---

**Dringender Rückruf medizinischen Geräts****Infiniti Klammer****(verkauft als Teil des Biopsie-Starterkits der Marke CIVCO und als Biopsie-Klammer)**

---

**Rückgabe bis: 5. März 2018**

Ich wurde von CIVCO Medical Solutions über die Rückrufaktion bezüglich der Infiniti Klammer informiert. Diese Nachricht wurde von der verantwortlichen beteiligten Partei gelesen und zur Kenntnis genommen.

1. \_\_\_\_\_ Ich habe meinen Bestand nach den betroffenen Produkten durchsucht und ich habe keine dieser Produkte mehr vorrätig.
2. \_\_\_\_\_ Ich habe meinen Bestand nach den betroffenen Produkten durchsucht und sie bewegen sich innerhalb der Spezifikationen. Es sind keine weiteren Massnahmen erforderlich.
3. \_\_\_\_\_ Ich habe meinen Bestand nach den betroffenen Produkten durchsucht und ich benötige eine Rückgabe-Autorisierungsnummer, um die Produkte zurückzugeben.

Chargennummer

# Einheiten

Chargennummer

# Einheiten

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4. \_\_\_\_\_ Sonstiges, bitte Einzelheiten angeben.

\_\_\_\_\_  
Name der Einrichtung\_\_\_\_\_  
Physische Adresse\_\_\_\_\_  
Stadt, Kanton\_\_\_\_\_  
Telefonnummer\_\_\_\_\_  
Name/Titel in Druckbuchstaben\_\_\_\_\_  
Unterschrift\_\_\_\_\_  
Datum

Bitte schicken Sie diese Bestätigung per FAX an Ihren lokalen Vertriebspartner oder direkt an uns unter 319-248-6660 oder per E-Mail an [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner in Ihrem Land oder den internationalen Vertreter des CIVCO Kundendienstes für weitere Hilfe. Sie erreichen Ihren Kundendienstberater, indem Sie sich an folgenden Kontakt wenden: CIVCO Medical Solutions, Multi-Modality Imaging, unter 800-445-6741 oder 319-248-6757 zwischen 7:00 Uhr und 17:30 Uhr CST (nordamerikanische zentrale Standardzeit). Sie erreichen uns auch per E-Mail unter [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Vielen Dank!

# Anhang 1 Detaillierte Informationen über die von CIVCO zurückgerufenen Produkte

Chargennummer:

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				

Herstellungsdatum Produkte, die zwischen November 2009 und Dezember 2017 produziert wurden.








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




**Biopsy Starter Kit**  
 Reusable non-sterile bracket with Infniti Plus™ (12, 14, 16, 18GA) needle guides (2), Infniti 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


**Rx 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] 生検スターターキット	[ES] Equipo inicial para biopsia
[FR] Biopsia-aloituspakkaus	[KO] 생검 스타터 키트	[SV] Biopsi Nyörjar Kit
[FR] Kit de base pour biopsies	[NO] Startsett for biopsi	[TR] Biyopsi Başlangıç Kiti
[DE] Biopsie-Startset	[PT-PT] Kit de biopsia	
[EL] Kit Βιοψυγής Βιοψίας	[RU] Начальный набор для биопсии	













52°F (11°C) - 85°F (29°C)  
Temperature limitation




0120




Date of Manufacture:  
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  
 \*M306330294H\*

Herstellungsdatum im JJJJ.MM.TT Format