
Rappel de dispositifs médicaux
Support Infiniti (vendu comme composant dans les kits de base et les supports pour biopsies de la marque CIVCO)

26 Février 2018

À l'attention de: Département ultrasons

Cher client,

Le présent avis vous informe d'un rappel de dispositifs médicaux concernant les produits avec les étiquettes identifiées ci-après :

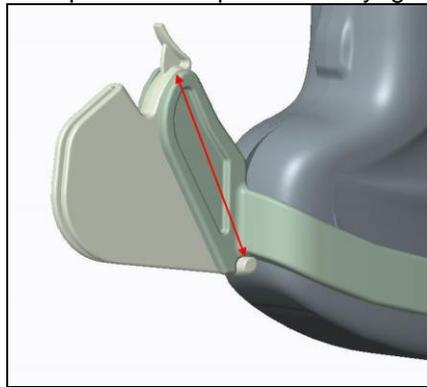
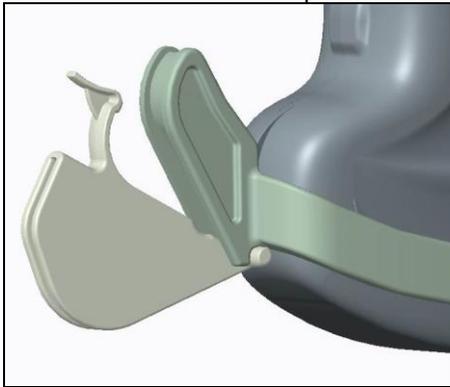
- 639-026 – Kit de base pour biopsies utilisé avec des sondes de type Esaote LA332 et SL332
- 698-009 – Kit de base pour biopsies utilisé avec des sondes Zonare C9-3
- 698-016 – Support de biopsie utilisé avec des sondes Zonare C9-3
- 620-116 – Kit de base pour biopsies utilisé avec des sondes BK Medical de type 18L5 et 8870

CIVCO a récemment découvert un problème de qualité lié au support Infiniti. Les supports concernés sont compris dans les kits identifiés et fabriqués entre 11/2009 et 12/2017.

Pour plus d'informations, voir annexe 1 joint au courrier adressés aux clients !

Description du problème:

En l'absence de précisions concernant la longueur du montant, l'insert pour guide-aiguilles peut percer le couvercle qui est appliqué entre le montant et le guide-aiguilles. Cela n'empêche pas le guide-aiguilles de fonctionner correctement pour maintenir l'aiguille à biopsie dans le plan de balayage échographique.



Mesures à prendre par le client:

CIVCO demande le retour de tous les supports Infiniti des kits identifiés en annexe 1 joint au présent courrier.

Pour retourner le guide-aiguilles, contactez votre distributeur local dans votre pays.

Nom du distributeur

Adresse

Numéro de téléphone

Contact international : Conseiller client au 800-445-6741 or 319-248-6757 ou par e-mail à l'adresse order@civco.com pour prévoir le retour et procéder au remplacement du produit à renvoyer.

Diffusion de cet avis de rappel:

Cet avis s'adresse à tous les clients qui ont fait l'acquisition d'un kit contenant un support appartenant aux lots touchés. CIVCO vous demande d'assurer la diffusion de cet avis aux personnes concernées au sein de votre établissement. Si le produit touché a été distribué à l'extérieur de votre organisation, veuillez informer les destinataires jusqu'au niveau de l'établissement médical.

Merci de votre coopération et votre communication sur ce problème. N'hésitez pas à me contacter en cas de questions ou de préoccupations concernant les informations mentionnées ci-dessus.

Cordialement,
James Leong
Responsable Réglementation
CIVCO Medical Solutions

Rappel urgent de dispositifs médicaux
Support Infiniti (vendu comme composant dans les kits de base et les supports pour
biopsies de la marque CIVCO)

À retourner au plus tard le: 5 mars 2018

J'ai été informé de l'opération de rappel par CIVCO Medical Solutions concernant le support Infiniti.
Cet avis a été lu et compris par la partie responsable concernée.

1. _____ J'ai procédé à un examen de mon inventaire à la recherche des produits concernés et n'en ai plus en stock.
2. _____ J'ai procédé à un examen de mon inventaire à la recherche des produits concernés et ils sont conformes aux spécifications. Aucune autre mesure n'est requise.
3. _____ J'ai procédé à un examen de mon inventaire à la recherche des produits concernés et j'ai besoin d'un numéro d'autorisation de retour pour les produits suivants.

Liste n° de lot	Liste # d'unités	Liste n° de lot	Liste # d'unités
-----------------	------------------	-----------------	------------------

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

4. _____ Autre, veuillez préciser.

Nom de l'établissement

Adresse postale

Ville, pays

Téléphone

Nom en majuscules / titre

Signature

Date

Merci de bien vouloir retourner cette attestation par FAX à votre distributeur local ou directement à nos services au 319-248-6660 ou par e-mail à l'adresse order@civco.com.

Veuillez contacter votre distributeur local dans votre pays ou, pour les contacts internationaux, le représentant du service-client CIVCO pour une aide supplémentaire. Vous avez la possibilité de joindre votre conseiller client en appelant CIVCO Medical Solutions, Imagerie Multimode, aux numéros 800-445-6741 ou 319-248-6757 entre 7h00 et 17h30 heures CST (heure normale du Centre). Vous pouvez également nous contacter par e-mail à l'adresse order@civco.com.

Merci.

Annexe 1 Informations détaillées concernant les produits rappelés par CIVCO

Numéros de lot:

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				

Date de fabrication

Les produits avec une date de fabrication entre 11/2009 et 12/2017

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 Εισαγωγής 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

Date de fabrication au format AAAA.MM.JJ