
Dringender Rückruf medizinischer Geräte Zweiwegeführung

30. Juli 2018

Achtung: Ultraschallabteilung

Hiermit möchten wir Sie über einen Produktrückruf bezüglich folgender Produkte informieren:
676-144 – Nadelführung mit Abdeckungen zur Verwendung in Siemens BP9-4-Wandlern
676-150 – Nadelführung zur Verwendung in Siemens BP9-4-Wandlern

Chargennummern:

676-144

A018067	A025606	A029383	A035568	A040839
A021026	A026609	A032036	A037150	A041444
A021226	A026610	A033139	A037231	A041723
A022447	A028159	A033153	A037585	
A023876	A028645	A035009	A039417	
A025137	A029293	A035010	A040376	

676-150

A035054	A042207			
---------	---------	--	--	--

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

CIVCO hat vor kurzem ein Qualitätsproblem mit der Zweiwege-Nadelführung für den Einsatz im Siemens BP9-4-Wandler entdeckt. Sie werden informiert, da festgestellt wurde, dass Ihre Einrichtung Produkte aus den betroffenen Chargen erhalten hat.

Beschrieb des Problems:

Es stellte sich heraus, dass Nadelführungen entweder keinen oder nur ungenügende Mengen Klebstoff hatten, um die zusammengesetzte Kanüle an der Nadelführung in ihrer exakten Position zu halten.



Nadelführung montiert



Versagen der Klebeverbindung

Vom Kunden zu ergreifende Massnahmen:

CIVCO erbittet die Rückgabe aller Nadelführungen der betroffenen Chargen, die auf der Verpackung aufgeführt sind.

Kontaktieren Sie telefonisch unter 800-445-6741 oder 319-248-6757 oder per E-Mail an order@civco.com Ihren Kundenbetreuer, um die Halterung zurückzugeben und einen Termin für Austausch der entsprechenden Komponenten zu vereinbaren.

Übertragung dieser Rückrufbenachrichtigung:

Diese Mitteilung erhalten alle Kunden, die ein Kit gekauft haben, in dem die Nadelführung der betroffenen Chargen enthalten ist. CIVCO bittet Sie, diese Nachricht an das zuständige Personal in Ihrer Einrichtung weiterzuleiten. Falls das betroffene Produkt ausserhalb Ihrer Organisation vertrieben wurde, informieren Sie bitte diese Einrichtungen.

Vielen Dank für Ihre Kooperation und Kommunikation in dieser Angelegenheit. Bitte zögern Sie nicht, mich zu kontaktieren, wenn Sie Fragen oder sonstige Bedenken bezüglich der oben genannten Informationen haben.

Wir verbleiben mit freundlichen Grüßen an Sie,

James Leong
Regulatory Manager
CIVCO Medical Solutions

Dringender Rückruf medizinischer Geräte Zweiwegeführung

Rückgabe innerhalb 17. August 2018

Ich wurde von CIVCO Medical Solutions über den Rückruf der Zweiwege-Nadelführung informiert. Diese Mitteilung wurde von den verantwortlichen Stellen gelesen und verstanden.

1. _____ Ich habe mein Inventar bezüglich der betroffenen Produkte überprüft und habe keine mehr auf Lager.
2. _____ Ich habe mein Inventar bezüglich der betroffenen Produkte überprüft und benötige eine Rücksendeautorisierungsnummer, um das Produkt zurückzusenden.

Liste Chargennummer	Liste # Einheiten	Liste Chargennummer	Liste # Einheiten
---------------------	-------------------	---------------------	-------------------

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

3. _____ Bitte geben Sie weitere Details an.

Name der Einrichtung

Strasse

Stadt, Staat/Bundesland

Telefonnummer

Namen in Druckschrift / Titel

Unterschrift

Datum

Bitte senden Sie dieses Dokument per Fax an 319-248-6660 oder per E-Mail an order@civco.com.
Betreff: Infiniti Halterung, Tel: 319-248-6660.

Bitte kontaktieren Sie für weitere Unterstützung an einen CIVCO-Kundendienstmitarbeiter. Sie erreichen Ihren Kundenberater der CIVCO Medical Solutions, Multi-Modality Imaging zwischen 07:00 und 17:30 Uhr CST (UTC-06:00) unter der Telefonnummer 800-445-6741 oder 319-248-6757. Sie können uns auch per E-Mail unter order@civco.com anschreiben.

Vielen Dank.

**Dringender Rückruf medizinischer Geräte (Erstausrüster/Anschreiben Vertrieb)
Infiniti Halterung (Verkauft als Teil der CIVCO-Marken Biopsy Starter Kits und
Biopsy Bracket)**

30. Juli 2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

Anbei finden Sie ein Benachrichtigungsschreiben bezüglich der Zweiwege-Führung. Wir haben festgestellt, dass Sie Kits erhalten haben, die die Nadelführung der betroffenen Chargen enthalten, die wir aufgeführt haben.

Dieser Rückruf betrifft ihre medizinische Einrichtung/Benutzerebene. Wir bitten Sie, eine Kopie dieses Benachrichtigungsschreibens an alle Kunden weiterzuleiten, die dieses Produkt erhalten haben.

Sie erreichen Ihren Kundenberater der CIVCO Medical Solutions, Multi-Modality Imaging zwischen 07:00 und 17:30 Uhr CST (UTC-06:00) unter der Telefonnummer 800-445-6741 oder 319-248-6757. Sie können uns auch per E-Mail unter order@civco.com kontaktieren.

Dank für Ihre Mühe.

Wir verbleiben mit freundlichen Grüßen an Sie,

Jim Leong
Regulatory Affairs Manager
CIVCO Medical Solutions