

---

## Rappel urgent d'un équipement médical

### Guide à canal double

---

30 juillet 2018

À l'attention du Service Échographie

Nous tenons à vous informer par la présente d'un rappel de produit concernant les produits étiquetés comme indiqué ci-dessous :

676-144 – Guide d'aiguille avec protections pour utilisation avec les transducteurs Siemens BP9-4

676-150 – Guide d'aiguille pour utilisation avec les transducteurs Siemens BP9-4

Numéros de lots :

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			
---------	---------	--	--	--

**Cher client,**

CIVCO a récemment découvert un problème de qualité avec le guide d'aiguille à canal double pour l'utilisation avec le transducteur Siemens BP9-4. Vous êtes avisé, car votre établissement a été identifiée comme ayant reçu des produits provenant des lots de fabrication défectueux.

#### **Description du problème :**

Nous venons de constater que l'assemblage des guides d'aiguilles manquait d'adhésif ou qu'il n'y avait pas suffisamment d'adhésif pour maintenir la canule assemblée en place sur le guide d'aiguille.



Guide d'aiguille assemblé



Défaut d'adhérence

**Mesures à prendre par le client :**

CIVCO demande le retour de tous les guides d'aiguilles reçus des lots défectueux identifiés sur la boîte.

Pour retourner le support et planifier le remplacement, nous vous prions de contacter votre représentant de compte par téléphone au 800-445-6741 ou 319-248-6757 ou par courriel à [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

**Transmission de cette notification de rappel :**

Le présent avis est communiqué à tous les clients qui ont acheté un set contenant le guide d'aiguilles appartenant aux lots défectueux. CIVCO vous demande de fournir la présente notification au personnel approprié au sein de votre établissement. Si le produit concerné a été distribué à l'extérieur de votre organisation, nous vous prions d'aviser ces endroits jusqu'au niveau de l'établissement médical.

Je vous remercie de votre coopération et de votre communication sur cette question. N'hésitez pas à me contacter si vous avez des questions ou des préoccupations concernant les informations ci-dessus.

Salutations cordiales,

James Leong  
Directeur de la Réglementation  
CIVCO Medical Solutions

---

**Rappel urgent d'un équipement médical**  
**Guide à canal double**

---

**Retour entre le 17 août 2018**

J'ai été informé de l'avis de rappel par CIVCO Medical Solutions concernant le guide d'aiguilles à canal double.

Cet avis a été lu et compris par la partie responsable.

1. \_\_\_\_\_ J'ai examiné mon inventaire des produits concernés et je n'en ai plus en stock.
  
2. \_\_\_\_\_ J'ai examiné mon inventaire des produits concernés et j'ai besoin d'un numéro d'autorisation de retour pour retourner le produit.

Liste N° de lots

Liste # unités

Liste N° de lots

Liste # unités

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

1. \_\_\_\_\_ Autres, SVP fournissez des détails

\_\_\_\_\_  
Nom de l'établissement

\_\_\_\_\_  
Adresse

\_\_\_\_\_  
Ville, État

\_\_\_\_\_  
Téléphone

\_\_\_\_\_  
Nom en capitales / Fonction

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

Nous vous prions de retourner la présente certification par télécopieur au 319-248-6660 ou par courriel à [order@civco.com](mailto:order@civco.com)

À l'attention de : Infiniti Bracket au 319-248-6660.

Nous vous prions de contacter un représentant du service à la clientèle de CIVCO pour obtenir de l'aide supplémentaire. Vous pouvez joindre votre conseiller clientèle en appelant CIVCO Medical Solutions, Multi-Modality Imaging, au 800-445-6741 ou au 319-248-6757 entre 7h00 et 17h30 (heure centrale). Vous pouvez également nous contacter par courriel en écrivant à [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Merci beaucoup !

---

**Rappel urgent d'un équipement médical (Circulaire aux fabricants d'équipements d'origine et distributeurs)  
Infiniti Bracket (vendu comme partie des kits de démarrage de biopsie et supports de biopsie de la marque CIVCO)**

---

30 juillet 2018

Cher Monsieur ou Madame,

Vous trouverez ci-joint une lettre de notification pour le guide à canal double. Nous avons identifié que vous avez distribué des sets comprenant le guide d'aiguilles des lots défectueux que nous avons détaillé.

Ce rappel est effectué au niveau de l'établissement médical ou de l'utilisateur. Nous vous demandons d'envoyer une copie de cette lettre de notification à tous les clients qui ont reçu ce produit.

Nous vous prions de communiquer avec votre représentant de compte au sujet des instructions de remplacement si vous avez des questions. Vous pouvez joindre votre représentant en appelant CIVCO Medical Solutions, Multi-Modality Imaging, au 800-445-6741 ou au 319-248-6757 entre 7h00 et 17h30 (heure centrale). Vous pouvez également nous contacter par courriel à [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Nous vous remercions de votre collaboration à ce sujet.

Sincèrement,

Jim Leong  
Directeur des affaires réglementaires  
CIVCO Medical Solutions