
Ritiro urgente di dispositivi medici
Guida Dual Path

In data 30 luglio 2018

Alla cortese attenzione del Reparto Ecografia

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

676-144 – Ago guida con coperture per l'uso con i trasduttori Siemens BP9-4

676-150 – Ago guida per l'uso con i trasduttori Siemens BP9-4

Numeri dei lotti:

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

Gentile cliente,

CIVCO ha rilevato di recente un problema di qualità con l'ago guida dual path per l'uso con il trasduttore Siemens BP9-4. Le abbiamo inviato la notifica, in quanto la sua struttura è stata identificata come ricevente un lotto di produzione interessato.

Descrizione del problema riscontrato:

L'assemblaggio degli aghi guida si è rivelato privo di adesivo o senza un adesivo adeguato per mantenere in posizione la cannula assemblata sull'ago guida.



Ago guida assemblato



Legame errato

La misura che deve essere intrapresa dal cliente:

La società CIVCO richiede la restituzione di tutti gli aghi guida ricevuti dai lotti interessati identificati sulla scatola.

Per restituire la staffa e programmare la sostituzione, contattare il proprio rappresentante del conto telefonicamente al numero 800-445-6741 o 319-248-6757 o via e-mail all'indirizzo order@civco.com .

Trasmissione della presente nota di ritiro:

Il presente avviso viene comunicato a tutti i clienti che hanno acquistato un kit in cui è contenuto un ago guida dei lotti interessati. CIVCO le chiede di comunicare questa notifica al personale appropriato all'interno della struttura. Se il prodotto interessato fosse 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.

In fede,

James Leong
Responsabile della regolamentazione
CIVCO Medical Solutions

Ritiro urgente di dispositivi medici
Guida Dual Path

Rendere entro la data di venerdì 17 agosto 2018

Sono stato informato dell'avviso di ritiro da parte di CIVCO Medical Solutions che ha coinvolto l'ago guida dual path.

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 ho bisogno di un numero di autorizzazione al reso per restituire il prodotto.

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

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

3. _____ Altro, si prega di fornire dettagli.

Nome della struttura

Indirizzo

Città, Stato

Numero di telefono

Nome per esteso / Titolo

Firma

Data

Si prega di restituire questo certificato tramite FAX al 319-248-6660 o via e-mail a order@civco.com.
All'attenzione di: Infiniti Bracket al 319-248-6660.

Si prega di contattare un 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.

Sinceri ringraziamenti.

**Ritiro urgente del dispositivo medico (lettera di copertura OEM / Dist)
Staffa Infiniti (venduta come parte dei kit Biopsy Starter e della staffa Biopsy
marca CIVCO)**

Data: 30 luglio 2018

Gentile Signora, Egregio Signore,

Può trovare in allegato una lettera di notifica per la guida dual path. Abbiamo identificato che avete distribuito kit che includono l'ago guida dei lotti interessati elencati in dettaglio.

Questo richiamo viene condotto a livello di struttura medica / utente. Le chiediamo di inoltrare una copia di questa lettera di notifica a tutti i clienti che hanno ricevuto questo prodotto.

Per eventuali domande, contatti il suo rappresentante del conto in merito alle istruzioni di sostituzione. È possibile contattare il proprio rappresentante 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.

Apprezziamo la Sua assistenza in merito.

In fede,

Jim Leong
Responsabile della regolamentazione
CIVCO Medical Solutions