

---

---

**Pilne powiadomienie dotyczące korekty wyrobu medycznego  
Wspornik L25 (Sprzedawany jako część Zestawów startowych do biopsji oraz wspornika  
biopsyjnego firmy CIVCO)**

---

---

Do wiadomości: Pracownia ultrasonografii

Niniejszym pragniemy powiadomić o korekcie wyrobu obejmującego wspornik do przewodnika do igieł Sonosite L25, który był sprzedany z numerami referencyjnymi z zakresu podanego poniżej:

DEMOGPGUIDE	P03122-04	P06013-06	P12920-02	674-037
M001457100	P03122-05	P06013-07	P12922-01	674-038
P03122-01	P03122-06	P06013-08	P12922-02	674-039
P03122-02	P03122-07	P06013-10	P12924-01	674-057
P03122-03	P03122-08	P12920-01	P12924-02	674-057-10

Numery partii: Wszystkie numery partii od A000012 do A050663, M000880 do M995980 oraz P022503

Data produkcji Wyroby z datą produkcji pomiędzy 03/2003 i 09/2018

**Szanowni Klienci,**

Firma CIVCO odkryła niedawno problem wzajemnego oddziaływania wspornika L25 i przewodnika igły. Informujemy Państwa o tym, ponieważ ustalono, że otrzymali Państwo wspornik L25 z partii, których dotyczy powiadomienie. Wsporniki, których dotyczy powiadomienie, zostały wyprodukowane i dołączone do zestawów zidentyfikowanych i wyprodukowanych w okresie od 03/2003 do 09/2018.

**Opis problemu:**

Podczas przyłączania przewodnika igły do wspornika przez osłonę zatrzaśnięcie przewodnika igły i wspornika może spowodować przekłucie lub rozerwanie osłony. Naruszenie osłony stwarza ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego głowicy USG wielorazowego użytku, jak i pacjenta. Może to spowodować poważny uraz, ponieważ nie wiadomo, jakie zanieczyszczenie może być przeniesione.



Rys. 1 Po złożeniu

Rys. 2. Osłona po przymocowaniu przewodnika

**Działania wymagane ze strony klienta:**

CIVCO prosi o zwrot wszystkich wsporników L25, które mają Państwo w swoim posiadaniu. Być może wciąż mają Państwo niewykorzystany wspornik wielorazowego użytku w swoich zapasach magazynowych. Proszę sprawdzić datę produkcji podaną na etykiecie wyrobu i odesłać do wymiany wszelkie wyroby wyprodukowane w okresie od 03.2003 do 09.2018. (zob. poniżej przykład miejsca umiejscowienia daty produkcji)

REF 674-057

LOT XXXXXX

QTY 1



### Needle Guide Bracket

Reusable non-sterile bracket for use with SonoSite® L25 series transducers

R ONLY

[DA] Konsol til nålestyr	[IT] Supporto per guida ago	[RU] Держатель проводника иглы
[NL] Naaldgeleiderbeugel	[JA] 注射ガイドブラケット	[ZH-CN] 针导引器托架
[FI] Neulanohjaimen kannatin	[KO] 니들 가이드 브라켓	[ES] Soporte de guía de aguja
[FR] Bracket de guide d'aiguille	[NO] Nåleringsbrakett	[SV] Fäste för nålguide
[DE] Nadelführungsklemme	[PT-BR] Suporte de guia de agulha	[ZH-TW] 針導管托架
[EL] Πλαίσιο Οδηγού Βελόνας	[PT-PT] Suporte do Guia de Agulha	[TR] İğne Klavuzu Destegi



Data produkcji w formacie RRRR.MM.DD.



Date of Manufacture: XXXX.XX.XX



CIVCO  
102 First Street South  
Kalona, IA 52247 USA  
319.248.6757  
WWW.CIVCO.COM



(01)00041436107174  
(10)XXXXXXXXXX  
(11)XXXXXXXXXX



\*M3686740570L\*

674-057-B REV. B

Jeżeli nie mają Państwo już etykiety wyrobu, proszę uznać, że wspornik przeznaczony jest do zwrotu.

Aby zwrócić wspornik i zorganizować jego wymianę, proszę skontaktować się z przedstawicielem handlowym telefonicznie pod numerem 800-445-6741 lub 319-248-6757, albo wysyłając wiadomość email na adres [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Załączamy formularz odpowiedzi, który należy wypełnić do 16 listopada. Proszę odesłać formularz, nawet jeżeli nie mają Państwo już w magazynie żadnych zestawów czy wsporników.

#### Przesłanie powiadomienia dotyczącego korekty wyrobu:

Niniejsze powiadomienie jest przesyłane wszystkim klientom, którzy zakupili zestaw zawierający wspornik z partii objętych powiadomieniem. CIVCO prosi o przekazanie tego powiadomienia odpowiedniemu personelowi w Państwa placówce. Jeżeli wyrób objęty powiadomieniem rozprowadzono poza Państwa placówką, prosimy o powiadomienie wszystkich punktów łańcucha dystrybucji, aż do poziomu poszczególnych placówek medycznych.

Dziękujemy za Państwa współpracę i komunikowanie się w tej sprawie. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości związanych z powyższą informacją, bardzo proszę o kontakt ze mną.

Z poważaniem,

James Leong  
Regulatory Manager  
CIVCO Medical Solutions

---

**Pilne powiadomienie dotyczące korekty wyrobu medycznego  
Wspornik L25 (Sprzedawany jako część Zestawów startowych do biopsji oraz wspornika  
biopsyjnego CIVCO)**

---

**Proszę zwrócić do: 16 listopada 2018 r.**

Otrzymałem/am powiadomienie z firmy CIVCO Medical Solutions o korekcie wyrobu obejmującego L25  
Powiadomienie zostało przeczytane ze zrozumieniem przez odpowiedzialną stronę.

1. \_\_\_\_\_ Po sprawdzeniu stanu magazynowego stwierdzam, że nie posiadamy już wyrobów, których dotyczy to powiadomienie.
2. \_\_\_\_\_ Po sprawdzeniu stanu magazynowego stwierdzam, że posiadamy wyroby, których dotyczy to powiadomienie i prosimy o numer autoryzacji w celu zwrotu wyrobu.

Liczba	Nr partii #, jeżeli znany
_____	_____

3. \_\_\_\_\_ Inne, proszę podać szczegóły.

\_\_\_\_\_  
Nazwa placówki

\_\_\_\_\_  
Nazwa ulicy, numer budynku/lokalu

\_\_\_\_\_  
miejsowość, woj.

\_\_\_\_\_  
tel.

\_\_\_\_\_  
Imię i nazwisko czytelnie/ Tytuł służbowy

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data

Prosimy odesłać to zaświadczenie FAXEM pod numer 319-248-6660 lub emailem na adres [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Z dopiskiem: Attn: L25 Bracket pod numer 319-248-6660, nawet jeżeli nie mają Państwo już w magazynie żadnych zestawów czy wsporników.

Dodatkową pomoc można uzyskać kontaktując się z przedstawicielem Działu Obsługi Klienta CIVCO. Z Działem Obsługi Klienta można skontaktować się dzwoniąc do CIVCO Medical Solutions, Multi-Modality Imaging, tel. 800-445-6741 lub 319-248-6757 w godzinach od 7:00 do 17:30 czasu centralnego USA. Można również kontaktować się z nami wysyłając wiadomość email pod adres [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Dziękujemy.