

Rappel de dispositif médical urgent

Bracelet L25 (vendu en tant qu'élément dans les kits de démarrage biopsie et le bracelet de biopsie de la marque CIVCO)

30 octobre 2018

À l'attention du Service d'échographie

Par la présente, nous vous informons du rappel d'un produit impliquant le bracelet pour guide d'aiguille L25 Sonosite qui était vendu sous la référence mentionnée ci-après :

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

Numéros de lot : tous les numéros de lot entre A000012 – A050663, M000880 – M995980, et P022503

Date de fabrication Les produits dont la date de fabrication se situe entre mars 2003 et septembre 2018

Cher client,

CIVCO a récemment découvert un problème d'interaction entre le bracelet L25 et le guide d'aiguille. Vous en êtes avisé, car votre établissement a été identifié comme ayant reçu un bracelet L25 provenant des lots de fabrication incriminés. Les bracelets concernés ont été fabriqués et inclus dans les kits indiqués, fabriqués entre mars 2003 et septembre 2018.

Description du problème :

Pendant la fixation du guide d'aiguille au bracelet sur une enveloppe, l'interaction entre le guide d'aiguille et le bracelet peut provoquer une perforation ou un déchirement de l'enveloppe. Une rupture de l'enveloppe entraîne un risque de contamination croisée pour le transducteur à ultrasons réutilisable, ainsi que pour le patient. Des blessures sérieuses peuvent en découler, car nous ne savons quel type de contamination pourrait en résulter.



Fig 1. Assemblé



Fig 2. Enveloppe après la fixation du guide

Mesure à prendre par le client :

CIVCO demande le retour de tous les bracelets L25 en votre possession. Le bracelet réutilisable pourrait toujours se trouver dans votre stock. Vous pouvez vous reporter à la date de fabrication indiquée sur l'étiquette du produit et retourner tout produit fabriqué entre mars 2003 et septembre 2018 pour obtenir un remplacement. (Voir l'exemple ci-après pour trouver la date de fabrication)

REF 674-057

LOT XXXXXX



QTY 1

Needle Guide Bracket

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

Rx 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 브래킷	[ES] Soporte de guía de aguja
[FR] Bracelet du guide d'aiguille	[NO] Nålføringsbrakett	[SV] Fäste för nålguide
[DE] Nadelführungsklemme	[PT-BR] Suporte de guia de agulha	[ZH-TW] 針導管托架
[EL] Πλάσιο Οδηγού Βελόνας	[PT-PT] Suporte do Guia de Agulha	[TR] İğne Kılavuzu Desteg



Date de fabrication au format AAAA.MM.JJ



Date of Manufacture
XXXX.XX.XX



(01)00841439107174
(10)XXXXXXXXXX
(11)XXXXXXXXXX



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



4E3056740570L

674-057-B REV. B

Si vous n'êtes plus en possession de l'étiquette du produit, procédez comme si le bracelet devait être retourné.

Pour retourner le bracelet et prévoir un remplacement, veuillez joindre votre Représentant commercial par téléphone au 800-445-6741 ou au 319-248-6757, ou envoyer un courrier électronique à l'adresse suivante : order@civco.com.

Un formulaire de réponse est joint et doit être rempli pour le 16 novembre. Veuillez renvoyer le formulaire même si vous n'avez plus de kits ou de bracelets en stock.

Diffusion du présent avis de rappel :

Le présent avis est envoyé à tous les clients ayant acheté un kit dont le bracelet provient des lots concernés. CIVCO vous prie de bien vouloir transmettre le présent avis au personnel concerné au sein de votre établissement. Si le produit concerné a été distribué en dehors de votre organisation, veuillez informer le personnel jusqu'aux services médicaux des sites en question.

Nous vous remercions de votre coopération et de votre communication sur ce sujet. N'hésitez pas à me joindre si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant les informations susmentionnées.

Cordialement,

James Leong
Regulatory Manager
CIVCO Medical Solutions

Rappel de dispositif médical urgent

Bracelet L25 (vendu en tant qu'élément dans les kits de démarrage biopsie et le bracelet de biopsie de la marque CIVCO)

À renvoyer avant le : 16 novembre 2018

J'ai été informé de l'avis de rappel émis par CIVCO Medical Solutions concernant le bracelet L25. Le présent avis a été lu et compris par la partie responsable concernée.

1. _____ J'ai recherché les produits concernés dans mon stock qui n'en contient plus.
2. _____ J'ai recherché les produits concernés dans mon stock et j'ai besoin d'un numéro d'autorisation de retour pour renvoyer le produit.

Quantité Numéro du lot s'il est connu

3. _____ Autre, veuillez fournir des indications.

Nom de l'établissement

Adresse

Ville, État

Téléphone

Nom en majuscules/titre

Signature

Date

Veillez renvoyer ce certificat par TÉLÉCOPIE au 319-248-6660 ou par courrier électronique à l'adresse suivante : order@civco.com.

Att. : bracelet L25 au 319-248-6660, même si vous n'avez plus de kits ou de bracelets en stock.

Pour une assistance supplémentaire, veuillez contacter un représentant du service après-vente chez CIVCO. Vous pouvez contacter votre représentant du service après-vente en appelant CIVCO Medical Solutions, Multi-Modality Imaging, au 800-445-6741 ou au 319-248-6757 entre 7 h et 17 h 30 (heure standard du centre des États-Unis). Vous pouvez également nous contacter par courrier électronique à l'adresse suivante : order@civco.com.

Merci.