

---

**Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego**  
**Prowadnica dwukierunkowa**

---

30 lipca 2018r.

Adresat: Oddział Badań Ultrasonograficznych

Niniejszym pragniemy poinformować o wycofaniu z rynku wyrobów medycznych oznaczonych jak wskazano poniżej:

676-144 – Prowadnica igłowa z osłonami do zastosowania z przetwornikami Siemens BP9-4

676-150 – Prowadnica igłowa do zastosowania z przetwornikami Siemens BP9-4

Numery partii:

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

**Szanowny Kliencie,**

W ostatnim czasie firma CIVCO wykryła pewien problem jakościowy w prowadnicy dwukierunkowej do zastosowania z przetwornikiem Siemens BP9-4. Otrzymujesz niniejsze zawiadomienie, ponieważ według naszych danych placówka, którą reprezentujesz, otrzymała wyrób z wadliwych partii.

**Opis problemu:**

Wykryliśmy, że komponent zawierający prowadnice igłowe albo w ogóle nie ma substancji klejącej, albo ma jej niedostatecznie dużo, aby utrzymać w odpowiedniej pozycji kaniulę prowadnicy igłowej.



Złożona prowadnica igły



Nieprawidłowe spojenie

**Działania, które powinien podjąć Klient**

CIVCO zwraca się z prośbą o zwrot wszystkich prowadnic igłowych pochodzących z wadliwych partii wyrobów. Numery partii podane są na opakowaniu.

W celu dokonania zwrotu wadliwych wyrobów i ustalenia terminu ich wymiany na nowe, uprzejmie prosimy, aby przedstawiciel Klienta skontaktował się z nami telefonicznie pod numerami 800-445-6741 lub 319-248-6757 bądź pocztą elektroniczną pod adresem [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

**Przekazanie niniejszego powiadomienia o wycofaniu wyrobu z rynku:**

Niniejsze zawiadomienie wysyłane jest do wszystkich Klientów, którzy zakupili zestawy zawierające prowadnice igłowe pochodzące z wadliwych partii. CIVCO uprzejmie prosi o przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom placówki Klienta. Jeżeli wadliwy wyrób został dostarczony do odbiorców spoza organizacji Klienta, prosimy o przesłanie stosownego zawiadomienia również odbiorcom zewnętrznym, do poziomu placówki medycznej.

Dziękujemy za Państwa współpracę i kontakt w tej sprawie. W razie jakichkolwiek pytań czy wątpliwości odnośnie do powyższych informacji, serdecznie zapraszam do kontaktu.

Z poważaniem,

James Leong  
Kierownik ds. Zgodności z Regulacjami Prawnymi  
CIVCO Medical Solutions

---

**Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego**  
**Prowadnica dwukierunkowa**

---

**Termin zwrotu: 17 sierpnia 2018 r.**

Oświadczam, że zostałem poinformowany/-a o zawiadomieniu wystosowanym przez CIVCO Medical Solutions w sprawie wycofania z rynku dwukierunkowej prowadnicy igłowej.

Osoba odpowiedzialna zapoznała się i zrozumiała treść ww. zawiadomienia.

1. \_\_\_\_\_Dokonałem/-am przeglądu zapasów magazynowych wyrobów, których dotyczy zawiadomienie i stwierdzam, że nie mamy ich już na stanie.
2. \_\_\_\_\_Dokonałem/-am przeglądu zapasów magazynowych wyrobów, których dotyczy zawiadomienie i proszę o numer autoryzacji zwrotu w celu dokonania zwrotu wadliwego wyrobu.

Podaj numer partii

Podaj liczbę sztuk

Podaj numer partii

Podaj liczbę sztuk

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3. \_\_\_\_\_Inne, podaj szczegóły.

\_\_\_\_\_  
Nazwa placówki

\_\_\_\_\_  
Adres

\_\_\_\_\_  
Miasto, państwo

\_\_\_\_\_  
Numer telefonu

\_\_\_\_\_  
Nazwisko / Tytuł (pismem drukowanym)

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Data

Prosimy o odesłanie niniejszego zaświadczenia faksem pod numer 319-248-6660 lub pocztą elektroniczną na adres [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Do rąk: Dział Wspornika Infinity, nr telefonu 319-248-6660.

W celu uzyskania dodatkowych informacji, uprzejmie prosimy o kontakt z przedstawicielem Działu Obsługi Klienta CIVCO. Ze swoim Przedstawicielem Klienta możesz skontaktować się w Dziale Obsług Wielomodalnego CIVCO Medical Solutions, pod numerami telefonów 800-445-6741 lub 319-248-6757 w godzinach 7:00 – 17:30 CST. Możesz się skontaktować z nami również pocztą elektroniczną pod adresem [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Dziękujemy.

---

**Pilne wycofanie z rynku wyrobu medycznego (pismo przewodnie dla OEM/  
Dystrybutora)  
Wspornik Infiniti (sprzedawany jako część wyrobów marki CIVCO -zestaw  
startowy do biopsji i wspornik do biopsji)**

---

30 lipca 2018 r.

Szanowni Państwo,

W załączeniu przesyłam zawiadomienie dotyczące dwukierunkowej prowadnicy igłowej. Według naszych danych, przeprowadziliście Państwo dystrybucję zestawów zawierających prowadnicę igłową pochodzących z wskazanych wadliwych partii wyrobów.

Niniejsze wycofanie wyrobów z rynku realizowane jest do poziomu placówki medycznej / użytkownika. Prosimy o przekazanie kopii niniejszego zawiadomienia wszystkim Klientom, którzy otrzymali ten wyrób.

W przypadku jakichkolwiek pytań, uprzejmie prosimy o kontakt z Przedstawicielem Klienta w celu uzyskania wytycznych odnośnie do wymiany wadliwego wyrobu. Ze swoim Przedstawicielem Klienta możesz skontaktować się w Dziale Obrazowania Wielomodalnego CIVCO Medical Solutions, pod numerami telefonów 800-445-6741 lub 319-248-6757 w godzinach 7:00 – 17:30 CST. Możesz się skontaktować z nami również pocztą elektroniczną pod adresem [order@civco.com](mailto:order@civco.com).

Dziękujemy za współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,

Jim Leong  
Kierownik ds. Zgodności z Regulacjami Prawnymi  
CIVCO Medical Solutions