



15. oktober 2021

VIGTIGT: TILBAGEKALD AF MEDICINSK UDSTYR VirtuTRAX Instrument Navigator

(1) Til kundens opmærksomhed:

OBS: Ultralydsafdeling,

Kære enhedskunde/distributør,

(2) Formålet med dette brev

Formålet med dette brev er at informere jer om, at CIVCO Medical Instruments Co., Inc. frivilligt tilbagekalder VirtuTRAX Instrument Navigator enheder, som er solgt inden for de identificerede produktnummer.

Del #	Beskrivelse	Partinummer
5350925	Sensor med 10-14 GA VirtuTRAX.	A117795, A119539, A121993, A129844, A131074, A131075, A131690, A142178
610-1153	10-14 GA VirtuTRAX	A122182, A131167, A131689, A131691, A141823
610-1080	Sensor med 10-17 GA VirtuTRAX	A109102, A109175, A121363, A129087, A129088, A131042, A133436, A134220, A138099, A139369, A140674, A141818
610-1059	10-17 GA VirtuTRAX	A108295, A111466, A111759, A112392, A113288, A113874, A116720, A118295, A118557, A119369, A120039, A120344, A120567, A120641, A120807, A121367, A121506, A121516, A121866, A122103, A123138, A124555, A125980, A127569, A127842, A129198, A129948, A129949, A129950, A130252, A131213, A131428, A132258, A132471, A133741, A133742, A133823, A134199, A134203, A135587, A135846, A136274, A136787, A137788, A138199, A138307, A138805, A139478, A140029, A140660, A142719, A143236, A144157, A144317, A144992, A145774

(3) Årsag til den frivillige tilbagekaldelse:

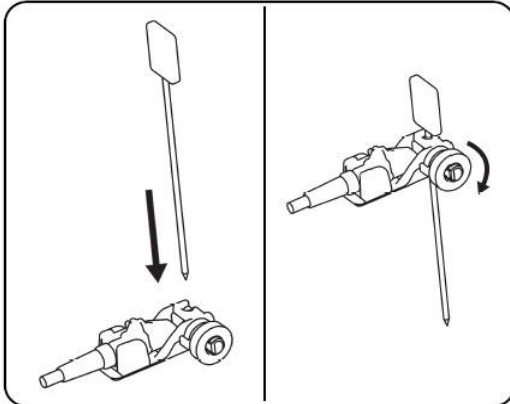
CIVCO har for nylig opdaget et interaktionsproblem med VirtuTRAX Instrument Navigator. Vi informerer jer, da jeres facilitet er blevet identificeret som at have modtaget en VirtuTRAX enhed fra de berørte produktionspartier.

Under fastgørelsen af VirtuTRAX til det stive instrument, kan tommelfingerskruen ikke strammes tilstrækkeligt til at holde VirtuTRAX på plads.



SECURING VIRTUTRAX TO RIGID INSTRUMENT

1. Insert rigid instrument into attachment area of VirtuTRAX.
2. Rotate VirtuTRAX knob clockwise to secure.



SIKRING AF VIRTUTRAX TIL DET STIVE INSTRUMENT

1. Indsæt det stive instrument i fastgørelsesområdet på VirtuTRAX.
2. Drej VirtuTRAX håndtaget med uret for at sikre det.

Vi er bekendte med flere klager, der har identificeret denne fejl og den kan nemt opdages før brug og vil ikke resultere i patientskader. Der er desuden ikke rapporteret skader forbundet med det identificerede produktfejl.

(4) Sundhedsrisiko:

Der er ingen sundhedsrisiko ved tilstedeværelsen af defekten, da defekten gør enheden ubrugelig.

Metoden til at genkende enhedsfejlen sker under fastgørelsen af VirtuTRAX til det stive instrument. Tommelfingerskruen kan ikke strammes tilstrækkeligt til at holde VirtuTRAX på plads og kan glide på enheden.

(5) Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren:

CIVCO beder jer om at kontrollere jeres lagerbeholdning for tilstedeværelsen af de berørte produkter og udfylde det medfølgende svarbrev for den relevante handling.

For internationale kunder, bedes disse kontakte deres distributionspartner, for at arrangere udskiftning ved behov.

For at returnere produktet og planlægge udskiftning, skal i kontakte jeres kontakt ved telefon på 800-445-6741 eller 319-248-6757 mellem 7:00 og 17:30 CST eller via e-mail på order@civco.com.

Udfyld venligst den vedlagte svarformular inden den 5. november, også selvom i ikke skulle have flere kits eller VirtuTRAX enheder tilbage i jeres beholdning, så vi kan starte vores forsoningsproces.



(6) Produkt- og distributionsoplysninger:

Produkt- og distributionstabel				
Produktnavne, unik enhed Identifikation	Produktnummer /Katalognummer	Partinummer	Forsendelses- datoer	Antal

(7) Virksomhedens form for handling:

Denne meddelelse kommunikeres til samtlige kunder, der har købt et kit, hvor en VirtuTRAX Navigator fra de berørte partier indgår. CIVCO anmoder jer om at videregive denne meddelelse til det relevante personale inden for jeres facilitet. Hvis det berørte produkt blev distribueret uden for jeres organisation, bedes i underrette disse steder ned til det medicinske anlægsniveau.

(8) ØVRIGE OPLYSNINGER:

- Vedhæftede bilag er godkendelses- og produktudskiftningskemaer (separate ark)

Med venlig hilsen

James Leong
Direktør for Regulatoriske Anliggender
CIVCO Medical Instruments Co., Inc.

Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves ved brug af dette produkt, kan indberettes til FDAs MedWatch Adverse Event Reporting -program online, via almindelig post eller fax.



RETURSVAR PÅ TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK ENHED

Anerkendelses og kvitteringsformular

Svar er påkrævet

Kunde information:

Facilitet _____

Kudenavn _____

Gadenavn _____

By, region, postnummer _____

Underskrift _____

VirtuTRAX Instrument Navigator

Parti/serienummer:

Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsesinstruktionerne i brevet fra d. 15. oktober. Ja _ Nej _

Har der været negative oplevelser ved tilbagekaldet af produktet? Ja _ Nej_

Hvis ja, angiv nærmere:

Oplysninger om det berørte produkt:

Berørte produkts informationstabel				
Produkt/mærke navne, UDI (hvis relevant)	Producentens produkt nummer/katalog nummer	Partinummer afsendt til kunden	Mængde i beholdning	Mængde ødelagt/ returneret

Retur svarboks:

Angiv yderligere oplysninger, hvis muligt.



Forhandlere:

Jeg har tjekket mit lager og har beholdning i karantæne bestående af ____ kasser.

Jeg har identificeret og underrettet mine kunder, der har fået afsendt, eller muligvis har fået afsendt dette produkt _____

Jeg har fået afstemt for produktbeholdningen, der er sendt til kunderne, i forhold til kunderne efter de berørte produkters liste.

Kvittering med underskrift _____

Navn/titel	
Telefonnummer	
E-mail adresse	

VENLIGST FAX DET FÆRDIGE SVAR FORM TIL: Tlf. 319-248-6660 eller e-mail på order@civco.com