



1. maj 2025

VIGTIG
SIKKERHEDSMEDDELELSE:
TILBAGEKALDELSE AF
MEDICINSK UDSTYR
BX2 nålestyr

(1) Til kunden:

Att.: Afdeling for ultralydskanning eller koordinator for tilbagekaldelse

(2) Formålet med dette brev

Dette er CIVCO's endelige meddelelse for at informere dig om, at CIVCO Medical Instruments Co., Inc. har indledt en frivillig tilbagekaldelse af BX2 nålestyr solgt med nedenstående produktreferencenumre og partinumre:

Varenummer	Beskrivelse	Partinummer
644-094	BX2 nålestyr	A174424 – A260607

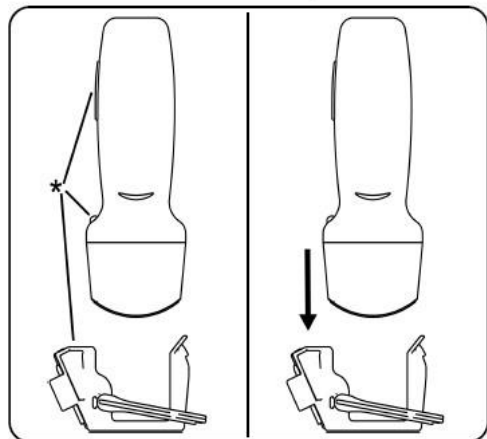
(3) Årsag til den frivillige tilbagekaldelse:

CIVCO har konstateret et interaktionsproblem med BX2 nålestyr. Du får denne besked, da din facilitet har modtaget BX2 nålestyr produceret af CIVCO.

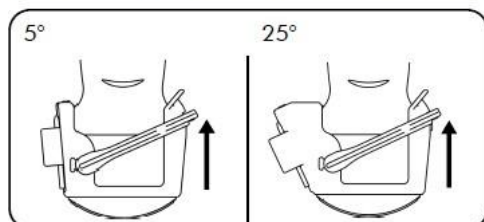
Under montering af nålestyret på en sonde med beskyttelsesovertræk, kan nålestyrets snævre tolerance og pasform forårsage et lille hul i overtrækket, når nålestyret låses fast.



Using proper sterile technique, attach unlocked needle guide onto transducer by aligning needle guide attachment with transducer locating feature.



Rotate locking latch into locked position. Ensure needle guide is securely attached.



(4) Sundhedsrisiko

Hvis der er et hul i overtrækket, kan der ske en krydskontaminering af sonden og patienten under proceduren.

(5) Handlinger, som skal udføres af kunden/brugeren:

CIVCO beder dig om at gennemgå din lagerbeholdning for BX2 nålestyr og udfylde den vedlagte svarformular for den relevante handling.

Kontakt din distributionspartner for returnering af berørt lagerbeholdning, eller rapporter destruktoren heraf ved at udfylde den vedlagte svarformular.

Vi beder dig om at udfylde den vedlagte svarformular, også hvis der ikke er flere BX2 nålestyr tilbage i lagerbeholdningen, da det hjælper os med afstemningsprocessen. Svarformularen kan også sendes via e-mail til distorder@civco.com.



(6) Produkt- og distributionsoplysninger:

Produktnavn, unik udstyrsidentifikation	Produktnummer/ katalognummer	Partinummer
00841436120050	644-094	A174424 – A260607

(7) Handlingstype, der udføres af virksomheden:

Denne meddelelse sendes til alle kunder, der har købt et BX2 nålestyr fra de berørte partier. CIVCO beder dig om at give denne meddelelse videre til de relevante personer i din facilitet. Hvis de berørte produkter har været distribueret uden for din organisation, bedes du underrette disse steder ned til sundhedsfacilitetens niveau.

(8) YDERLIGERE OPLYSNINGER:

- Kvitterings- og produktafstemningsformularer (separate ark) er vedhæftet som bilag.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jim Leong", is positioned above the printed name.

James Leong
Manager for forskriftsmæssige anliggender
CIVCO Medical Instruments Co., Inc.



TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR - RETURSVAR

Kvitteringsformular for modtagelse

Svar er påkrævet

Kundeoplysninger:

Facilitet _____
Kundenavn _____
Adresse _____
By, region, postnr. _____
Underskrift _____

BX2 nålestyr

Parti-/serienummer:

Jeg har læst og forstået tilbagekaldelsesinstruktionerne i brevet fra d. 1. maj. Ja _ Nej _

Har der været uønskede hændelser ved det tilbagekaldte produkt? Ja _ Nej _

Hvis ja, angiv hvilke:

Oplysninger om det berørte produkt:

Tabel: Oplysninger om det berørte produkt				
Produkt/mærke, UDI (hvis relevant)	Producentens produkt nr./ katalognr.	Partinummer afsendt til kunden	Mængde i lager- beholdning	Mængde destrueret/ returneret

Retursvar:

Angiv eventuelle yderligere oplysninger:



Handling, som skal udføres af forhandleren:

Jeg har tjekket mit lager og sat beholdningen på _____ kasser i karantæne.

Jeg har identificeret de kunder, der har fået tilsendt dette produkt, og underrettet dem. Ja_ Nej _

Jeg har afstemt lagerbeholdningen af berørte produkter, der er sendt til kunder, og sendt oplysningerne tilbage til CIVCO.

Kommentarer:

Underskrift for modtagelse _____

Navn/titel	
Telefonnummer	
E-mailadresse	

DEN UDFYLDTE SVARFORMULAR SKAL SENDES pr. e-mail til distorder@civco.com.