

Accountnummer

Naam van klant/afleveradres

Contactcategorie

- Eerste contact
 2^e contact
 3^e contact

URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING**ONMIDDELLIJKE ACTIE VEREIST****ANGIODYNAMICS MINI STICK MAX COAXIALE MICRO-INBRENGERSET**

30 januari 2024

Ter attentie van: Afdeling Risicomanagement

AngioDynamics, Inc. voert een corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA) uit op eindgebruikersniveau op basis van de non-conformiteit van een geleverd onderdeel dat is inbegrepen in de AngioDynamics Mini Stick Max coaxiale micro-inbrengerset. Deze non-conformiteit kan het doorvoeren van de voerdraad door het aanzetstuk van de introducer tijdens een chirurgische ingreep belemmeren. De belemmering van het doorvoeren van de voerdraad door de introducer wordt veroorzaakt door de aanwezigheid van hiaten in het interne lumen van het aanzetstuk van de huls.

AngioDynamics is op de hoogte gesteld van dit probleem na ontvangst van meerdere gerapporteerde klachten over de betreffende Mini Stick Max-sets. Tot op heden heeft AngioDynamics geen meldingen van patiëntletsel ontvangen als gevolg van dit probleem. Het potentiële risico van de non-conformiteit is een vertraging van de ingreep, waarbij de gebruiker mogelijk de huls moet vervangen om de ingreep te voltooien.

AngioDynamics heeft bevestigd dat de Mini Stick Max-sets die betrokken zijn bij deze FSCA, wereldwijd zijn gedistribueerd naar eindgebruikers. AngioDynamics begon de distributie van de partijen Mini Stick Max-sets die betrokken zijn bij deze FSCA op 13 juni 2023. Volgens onze gegevens heeft uw zorginstelling een of meer van de onder deze FSCA vallende Mini Stick Max-sets ontvangen.

Raadpleeg het bij deze veiligheidskennisgeving bijgevoegde trackingformulier voor antwoordverificatie voor details over de aan uw specifieke organisatie geleverde betrokken hulpmiddelen. (Productbeschrijving, productnummer, referentie-/catalogusnummer, partij-/batchnummer, verzonden hoeveelheid, verzenddatum en nummer van verkooporder).

OPMERKING: De referentie-/catalogusnummers en partij-/batchnummers bevinden zich op het etiket van de Mini Stick Max-sets.

1. Te nemen maatregelen:

- ONMIDDELLIJK
 - Staak het gebruik van de onder deze FSCA vallende producten.
 - Verwijder betrokken (teruggeroepen) producten uit uw voorraden (laboratoria, centrale opslag, verzend- en ontvangstruimten of ENIGE andere locatie).
 - Zonder de producten af op een veilige plaats om deze aan AngioDynamics, Inc. te retourneren.
 - Stuur een kopie van deze kennisgeving naar alle locaties waarnaar u het betrokken product hebt gedistribueerd.

2. Vul het trackingformulier voor antwoordverificatie in en stuur het terug.

- Als er zich betrokken producten bevinden in uw instelling, verzoeken we u te bellen met de klantenservice van AngioDynamics op 1-800-772-6446 tussen 08:00 en 19:00 uur (maandag tot en met vrijdag: Eastern Standard Time) voor een vervangend product of een vergoeding voor het geretourneerde product.
- Vul vervolgens meteen het bijgevoegde trackingformulier voor antwoordverificatie in, onderteken het en stuur het terug (ook als u geen producten hoeft te retourneren) in overeenstemming met de aanwijzingen op deze pagina en het trackingformulier voor antwoordverificatie.
 - Trackingformulier voor antwoordverificatie e-mailen (bij voorkeur): **recall@angiodynamics.com**
 - Trackingformulier voor antwoordverificatie faxen:
 - T.a.v.: Coördinator terugroepacties Mini Stick Max
 - Faxnummer 1-855-273-0519

3. Verpak en retourneer de teruggeroepen producten.

- Verpak alle producten die worden geretourneerd in een geschikte verzenddoos.
- Noteer het RMA-nummer op het RMA-/adreslabel (dit vindt u op het trackingformulier voor antwoordverificatie) en bevestig het label aan de buitenzijde van de verzenddoos.
- Sluit de doos goed af en retourneer deze aan:

AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804, VS
T.a.v.: Coördinator terugroepacties Mini Stick Max

We betreuren het eventuele ongemak dat door deze actie wordt veroorzaakt en we stellen uw begrip op prijs terwijl we gepaste maatregelen nemen om de veiligheid van patiënten en de tevredenheid van klanten zeker te stellen. Corrigerende maatregelen zijn getroffen door AngioDynamics om de verdere distributie van betrokken producten vanwege dit probleem te voorkomen. We zijn vastbesloten producten te blijven aanbieden die voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen die u verwacht van AngioDynamics. De FSCA (terugroepactie) van dit medische hulpmiddel wordt ondernomen met medeweten van de toepasselijke regelgevende instanties en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

Met vriendelijke groet,



Accountnummer
Naam van ontvanger
Adres
Plaats, staat/provincie, land

Contactcategorie

- Eerste contact
 2^e contact
 3^e contact

TRACKINGFORMULIER VOOR ANTWOORDVERIFICATIE
URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
ONMIDDELLIJKE ACTIE VEREIST

ANGIODYNAMICS MINI STICK MAX COAXIALE MICRO-INBRENGERSET

30 januari 2024

Instructies: Invullen, ondertekenen en terugsturen:
T.a.v.: Coördinator terugroepacties Mini Stick Max
E-mail (voorkeur): recall@angiodynamics.com
Fax: 1-855-273-0519
Rocco Denino – Telefoon: 518-795-1358 of Stefanie Petteys – Telefoon: 518-795-1657
Retourneer producten via FedEx aan:
AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804, VS
T.a.v.: **Coördinator terugroepacties Mini Stick Max**

Opmerking: Alleen de hieronder vermelde producten/partijen zijn betrokken bij deze terugroepactie.

Product- beschrijving	Product- nr.:	UDI-nr.:	Ref.-/ cat. nr.:	Batch-/ partijnr.:	Verzonden hoeveelheid (in vakken):	Verzend- datum:	Nummer verkoop- order:	Te retourneren hoeveelheid (in stuks)

- We hebben **GEEN** betrokken producten
- We hebben betrokken producten gevonden en retourneren de hierboven per product aangegeven hoeveelheden (in stuks)
Retourautorisatienummer: **87MSM0xxx** **Retourdatum product:** _____
- Er zijn betrokken producten geherdistribueerd naar een andere instelling, waarnaar **we een kopie hebben doorgestuurd** van deze veiligheidskennisgeving.
Naam van instelling/contactpersoon: _____
Adres: _____
Telefoonnummer: _____ **Faxnummer:** _____
- We hebben klachten over nadelige gevolgen ontvangen met betrekking tot het gebruik van dit product.
Indien dit het geval is, verzoeken we u zo snel mogelijk details aan AngioDynamics te verstrekken.

Naam van ontvanger
Accountnummer

Om ervoor te zorgen dat aan de regelgeving wordt voldaan, verzoeken we u te controleren of dit formulier volledig is ingevuld.

Naam contactpersoon
(in blokletters): _____ Functie: _____

Naam van instelling: _____ Afdeling: _____

Plaats en staat/provincie: _____

Telefoonnr.: __ - __ - ____ Faxnr.: __ - __ - ____ E-Mailadres: _____

Handtekening contactpersoon: _____ Datum: _____