

**Kontaktkategorie**

- ☒ 1. Kontakt
☐ 2. Kontakt
☐ 3. Kontakt

DRINGENDE FELDSICHERHEITSMITTEILUNG**SOFORTIGE MASSNAHMEN ERFORDERLICH****KOAXIALE MIKRO-EINFÜHRKIT FÜR ANGIODYNAMICS MINI STICK MAX**

30. Januar 2024

Zur Kenntnisnahme: Abteilung Risikomanagement

AngioDynamics, Inc. führt aufgrund der Nichtkonformität einer gelieferten Komponente des Koaxiale Mikro-Einführkits für AngioDynamics Mini Stick Max eine Feldsicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA) für die Endverbraucher durch. Diese Nichtkonformität kann dazu führen, dass der Führungsdraht während eines chirurgischen Eingriffs nicht durch die Einführnabe geführt werden kann. Die Unfähigkeit des Führungsdrahtes, durch die Einführschleuse zu gelangen, ist auf das Vorhandensein von Hohlräumen im inneren Lumen des Schleusenanschlusses zurückzuführen.

AngioDynamics wurde auf dieses Problem aufmerksam, nachdem mehrere Beschwerden im Zusammenhang mit den betroffenen Mini Stick Max Kits eingegangen waren. Bis heute liegen AngioDynamics keine Berichte über Verletzungen von Patienten vor, die auf dieses Problem zurückzuführen sind. Das potenzielle Risiko der Nichtkonformität besteht in einer Verzögerung des Verfahrens, da der Anwender die Schleuse möglicherweise austauschen muss, um den Fall abzuschließen.

AngioDynamics hat bestätigt, dass die von diesem FSCA betroffenen Mini Stick Max Kits weltweit an Endverbraucher verteilt wurden. AngioDynamics begann am 13. Juni 2023 mit dem Vertrieb der betroffenen Chargen von Mini Stick Max Kits, die von diesem FSCA betroffen sind. Unsere Aufzeichnungen besagen, dass Ihre medizinische Einrichtung eines oder mehrere der von dieser FSCA betroffenen Mini Stick Max Kits erhalten hat.

Vollständige Einzelheiten zum betroffenen Produkt, das direkt an Ihre Organisation geliefert wurde, finden Sie im Kontrolldokument zur Antwortbestätigung, das dieser Feldsicherheitsmitteilung (FSN) beiliegt. (Produktbeschreibung, Produktnummer, Bestell-/Katalognummer, Los-/Chargennummer, versendete Menge, Versanddatum und Kundenauftragsnummer).

HINWEIS: Die Bestell-/Katalognummern und Los-/Chargennummern finden sich auf den Beschriftungen der Mini Stick Max Kits.

1. Erforderliche Maßnahmen:

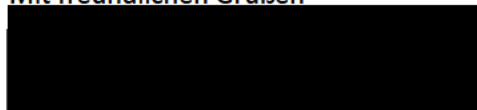
- **SOFORT**
 - Verwenden Sie das von FSCA betroffene Produkt nicht weiter.
 - Entfernen Sie jedes betroffene (zurückgerufene) Produkt aus Ihrem Bestand (egal, ob es sich im Laboratorium, in der zentralen Versorgung, im Versand oder an IRGEND EINEM anderen Ort befindet).
 - Bewahren Sie das Produkt bis zur Rücksendung an AngioDynamics, Inc., isoliert an einem sicheren Ort auf.
 - Senden Sie eine Kopie dieser FSN an alle Einrichtungen, an die Sie eines der betroffenen Produkte weitergegeben haben.

- 2. Füllen Sie das Kontrolldokument zur Antwortbestätigung aus und senden Sie es zurück.**
- Wenn sich betroffene Produkte in Ihrer Einrichtung befinden, rufen Sie bitte beim Kundendienst von AngioDynamics unter +1-800-772-6446 zwischen 8:00 Uhr und 19:00 Uhr (Montag bis Freitag: Eastern Standard Time) an, um ein Austauschprodukt oder eine Gutschrift für Ihr zurückgesendetes Produkt anzufordern.
 - Füllen Sie bitte umgehend das Kontrolldokument zur Antwortbestätigung aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es zurück (auch wenn Sie kein Produkt zurückzusenden haben). Folgen Sie dabei den Anweisungen auf dieser Seite und dem Kontrolldokument zur Antwortbestätigung.
- ☐ Kontrolldokument zur Antwortbestätigung per E-Mail (bevorzugt): recall@angiodynamics.com
- ☐ Kontrolldokument zur Antwortbestätigung per Fax:
Attn: Rückrufkoordinator für Mini Stick Max
Faxnummer + 1-855-273-0519
- 3. Verpackung und Rücksendung des zurückgerufenen Produkts.**
- Verpacken Sie jedes zurückzusendende Produkt in einer entsprechenden Versandbox.
 - Schreiben Sie die RMA-Nummer auf das RMA-/Adressetikett (zur Verfügung gestellt auf dem Kontrolldokument zur Antwortbestätigung) und bringen Sie das Etikett außen an der Versandbox an.
 - Verschließen Sie die Box und senden Sie sie an:

AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804
Attn: Rückrufkoordinator für Mini Stick Max

Wir bedauern jede Unannehmlichkeit, die Ihnen durch diese Maßnahme verursacht wird, und danken für Ihr Verständnis. Gleichzeitig möchten wir Ihnen versichern, dass wir jede Maßnahme ergreifen, um die Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit sicherzustellen. AngioDynamics hat Korrekturmaßnahmen ergriffen, um den weiteren Vertrieb des von diesem Problem betroffenen Produkts zu verhindern. Wir verpflichten uns, weiterhin Produkte zu liefern, die den höchsten Qualitätsstandards entsprechen, wie Sie es von AngioDynamics erwarten. Diese FSCA-Aktion (Rückforderung) für Medizinprodukte erfolgt in Kenntnis der zuständigen Aufsichtsbehörden und der U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Mit freundlichen Grüßen



Warren Nighan
Senior Vice President, Quality and Regulatory Affairs
Tel.: +1 508 658 7940
Fax: +1 800 782 1357

**Kontaktkategorie**

- ☒ 1. Kontakt
☐ 2. Kontakt
☐ 3. Kontakt

KONTROLLDOKUMENT ZUR ANTWORTBESTÄTIGUNG**DRINGENDE FELDSICHERHEITSMITTEILUNG****SOFORTIGE MASSNAHMEN ERFORDERLICH****KOAXIALE MIKRO-EINFÜHRKIT FÜR ANGIODYNAMICS MINI STICK MAX**

30. Januar 2024

Anweisungen: Ausfüllen, unterschreiben und zurücksenden:

Attn: Rückrufkoordinator für Mini Stick Max

E-Mail (bevorzugt): recall@angiodynamics.com

Fax: +1 855 273 0519

Rocco Denino – Telefon: 518-795-1358 oder Stefanie Petteys - Telefon: 518-795-1657

Senden Sie Produkte per FedEx an:

AngioDynamics, Inc.

24 Native Drive

Queensbury, NY 12804

Attn: **Rückrufkoordinator für Mini Stick Max**

Hinweis: Nur die nachfolgend ausgewiesenen Produkte/Lose sind von diesem Rückruf betroffen.

Produkt- beschreibung:	Produkt- Nr.:	UDI-Nr.:	Bestell-/ Katalognu- mmer:	Chargen-/ Losnummer:	Versendete Menge (bx):	Versand- datum:	Kunden- auftrags- nummer:	Zurückzu- sendende Menge (Einzelst.):
MINI STICK MAX 4F X 10 CM STD .018 SS/PD ECHO 2.75" PG	H965457491	15051684022927	45-749	5805056	9	17-Nov-2023	41123881	
MINI STICK MAX 4F X 10 CM STD .018 SS/PD ECHO 2.75" PG	H965457491	15051684022927	45-749	5805056	9	11-Dec-2023	41141298	



- ☐ Wir haben **KEINE** betroffenen Produkte
- ☐ Wir haben betroffene Produkte gefunden und senden die Menge (Einzelstücke) wie oben angegeben zurück
Rücksendungs-Autorisierungsnummer: 87MSM0967 **Produkt-Rücksendungsdatum:** _____
- ☐ Das betroffene Produkt wurde an eine andere Einrichtung weitergegeben, an die **wir eine Kopie** dieser Feldsicherheitsmitteilung **weitergeleitet haben**.
Name der Einrichtung / Kontakt: _____
Adresse: _____
Telefonnummer: _____ **Faxnummer:** _____
- ☐ Wir haben Reklamationen aufgrund unerwünschter Ereignisse durch die Verwendung des Produkts erhalten.
Wenn ja, teilen Sie AngioDynamics sobald wie möglich Einzelheiten mit.

Stellen Sie bitte sicher, dass dieses Formblatt vollständig ausgefüllt wird, um den Rechtsvorschriften Genüge zu tun.

Kontaktname in Druckschrift: _____ Titel: _____

Name der Einrichtung: _____ Abteilung: _____

Stadt und Staat: _____

Telefonnummer: ____ - ____ - ____ Faxnummer: ____ - ____ - ____ E-Mail: _____

Unterschrift Kontaktperson: _____ Datum: _____

