

**Catégorie de contact**

- 1^{er} contact
 2^e contact
 3^e contact

AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN URGENT**MESURE IMMEDIATE OBLIGATOIRE****KIT DE MICRO-INTRODUCTEUR COAXIAL ANGIODYNAMICS MINI STICK MAX**

Le 30 janvier 2024

À l'attention de : Service de gestion des risques

AngioDynamics, Inc. réalise une mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, field safety corrective action) sur un dispositif médical au niveau des utilisateurs finaux en raison d'un défaut de conformité d'un composant présent dans le kit de micro-introducteur coaxial AngioDynamics Mini Stick Max. Ce défaut de conformité peut empêcher le fil-guide de passer par l'embase de l'introducteur pendant une procédure chirurgicale. Cela s'explique par la présence de vides dans la lumière interne de l'embase de l'introducteur.

AngioDynamics a eu connaissance de ce problème suite à la réception de plusieurs réclamations associées aux kits Mini Stick Max affectés. À ce jour, AngioDynamics n'a reçu aucun signalement de blessure de patient due à ce problème. Le risque potentiel de ce défaut de conformité est un retard de la procédure, et l'utilisateur devra peut-être remplacer la gaine pour terminer la procédure.

AngioDynamics a confirmé que les kits Mini Stick Max affectés par cette FSCA étaient distribués à des utilisateurs finaux dans le monde entier. AngioDynamics a commencé à distribuer les lots de kits Mini Stick Max concernés par cette FSCA le 13 juin 2023. Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs kits Mini Stick Max concernés par cette FSCA.

Consultez le formulaire de suivi de réponse, inclus avec cet avis de sécurité sur le terrain (FSN, Field Safety Notification), pour plus de détails sur les dispositifs concernés fournis à votre établissement. (Description du produit, numéro de produit, numéro de catalogue/référence, numéro de lot, quantité expédiée, date d'expédition et numéro de commande).

REMARQUE : les numéros de catalogue/références et numéros de lots se trouvent sur l'étiquette des kits Mini Stick Max.

1. Mesures à prendre :

- IMMÉDIATEMENT
 - Arrêter d'utiliser le produit faisant l'objet de la FSCA.
 - Retirer tous les produits concernés (rappelés) de votre stock (qu'ils se trouvent dans les laboratoires, le magasin central, l'entrepôt de distribution ou de réception ou dans N'IMPORTE QUEL autre lieu).
 - Isoler ce produit dans un endroit sûr pour le retourner à AngioDynamics, Inc.
 - Transmettre une copie de ce FSN à tous les sites auxquels vous avez distribué le produit affecté.

2. Complétez et renvoyez le formulaire de suivi de réponse.

- Si le produit affecté se trouve dans votre institution, appeler le service clients AngioDynamics au 00 (1) 800-772-6446 (du lundi au vendredi entre 8 h et 19 h heure normale de l'Est) afin d'obtenir un produit de remplacement ou un avoir correspondant au produit retourné.
- Veuillez remplir, signer et retourner immédiatement le formulaire de suivi de réponse (même dans le cas où vous n'avez aucun produit à retourner), conformément aux directives mentionnées dans cette page et dans le formulaire.
 - Formulaire de suivi de réponse par e-mail (réponse préférée) : recall@angiodynamics.com
 - Formulaire de suivi de réponse par fax :
 - Attn : Coordinateur du rappel Mini Stick Max
 - Numéro de fax 00 (1) 855-273-0519

3. Emballez et retournez le produit rappelé.

- Emballez tout produit retourné dans un carton d'expédition approprié.
- Inscrivez le numéro RMA sur l'étiquette RMA/Adresse (fourni dans le formulaire de suivi de réponse au rappel) et apposez l'étiquette à l'extérieur du carton d'expédition.
- Scellez le carton et envoyez-le à :

AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804
Attn: Coordinateur du rappel Mini Stick Max

Nous regrettons toute gêne que cette mesure peut entraîner et vous remercions pour votre compréhension car nous prenons des mesures pour garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients. Des actions correctives ont été mises en place par AngioDynamics pour éviter toute distribution ultérieure du produit concerné par ce problème. Nous sommes déterminés à continuer d'offrir des produits satisfaisant aux normes de qualité les plus élevées, la qualité que vous attendez d'AngioDynamics. Cette procédure de FSCA (rappel) du dispositif médical est menée en parfaite connaissance des agences de réglementation appropriées et de la FDA (Food and Drug Administration) des États-Unis.

Cordialement,



Warren Nighan
Vice-président directeur, Qualité et Affaires réglementaires
Tél. : 00 (1) 508-658-7940
Télécopie : 00 (1) 800-782-1357

**Catégorie de contact**

- 1^{er} contact
 2^e contact
 3^e contact

FORMULAIRE DE SUIVI DE REPONSE
AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN URGENT
MESURE IMMEDIATE OBLIGATOIRE

KIT DE MICRO-INTRODUCTEUR COAXIAL ANGIODYNAMICS MINI STICK MAX

Le 30 janvier 2024

Instructions : Compléter, signer et renvoyer :

Attn : Coordinateur du rappel Mini Stick Max

E-mail (réponse préférée) : recall@angiodynamics.com

Télécopie : 00 (1) 855-273-0519

Rocco Denino – Téléphone : 00 518-795-1358 ou Stefanie Petteys - Téléphone : 00 518-795-1657

Renvoyer les produits via FedEx à :

AngioDynamics, Inc.

24 Native Drive

Queensbury, NY 12804

Attn: **Coordinateur du rappel Mini Stick Max**

Remarque : seuls les produits/lots identifiés ci-dessous sont concernés par ce rappel.

Description du produit :	N° de produit :	UDI n° :	N° catalogue/référence :	N° de lot :	Qté expédiée (boîtes) :	Date d'envoi :	Numéro de bon de commande :	Quantité à renvoyer (de chaque):
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	



Nous n'avons **AUCUN** produit concerné

Nous avons trouvé des produits concernés et nous retournons la quantité (pièces) indiquée ci-dessus
Numéro d'autorisation de retour : 87MSM0967 **Date de retour du produit :** _____

Le produit concerné a été redistribué à un autre établissement auquel **nous avons transmis une copie** de cet avis de sécurité sur le terrain.

Nom de l'établissement/Contact : _____

Adresse : _____

Numéro de téléphone : _____ **Numéro de fax :** _____

Nous avons reçu des plaintes relatives des effets indésirables associés à l'utilisation de ce produit.
Dans le cas contraire, veuillez fournir des informations détaillées à AngioDynamics aussi rapidement que possible.

Aux fins de conformité réglementaire, veuillez vous assurer de remplir le présent formulaire dans son intégralité.

Nom du contact en caractères d'imprimerie : _____ Poste : _____

Nom de l'établissement : _____ Service : _____

Ville et état : _____

N° de téléphone : ____ - ____ - ____ N° de fax : ____ - ____ - ____ E-mail : _____

Signature du contact : _____ Date : _____

