

**Categoria contatto**

- Contatto iniziale
- 2° contatto
- 3° contatto

AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA IN SITU**RICHIESTA DI AZIONE IMMEDIATA****KIT MICROINTRODUTTORE COASSIALE MINI STICK MAX ANGIODYNAMICS**

30 gennaio 2024

Attenzione: reparto di gestione del rischio

AngioDynamics, Inc. sta conducendo un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA) del dispositivo medico a livello di utente finale dovuta alla non conformità di un componente incluso nel kit microintroduttore coassiale Mini Stick Max AngioDynamics. Tale non conformità potrebbe impedire al filo guida di passare attraverso il raccordo dell'introduttore durante una procedura chirurgica. L'ostacolo al passaggio del filo guida di passare attraverso l'introduttore è dovuto alla presenza di vuoti nel lume interno del raccordo della guaina.

AngioDynamics è venuta a conoscenza di questo problema in seguito alla ricezione di numerosi reclami associati ai kit Mini Stick Max interessati. Ad oggi, AngioDynamics non ha ricevuto segnalazioni di lesioni di pazienti causate da questo problema. Il potenziale rischio della non conformità è un ritardo nella procedura, in quanto l'utente potrebbe dover sostituire la guaina per completare la procedura.

AngioDynamics ha confermato che i kit Mini Stick Max interessati dalla presente FSCA sono stati distribuiti a utenti finali a livello globale. AngioDynamics ha iniziato a distribuire i lotti dei kit Mini Stick Max interessati dalla presente FSCA in data 13 giugno 2023. I nostri registri indicano che questa struttura sanitaria ha ricevuto uno o più dei kit Mini Stick Max oggetto della presente FSCA.

Consultare il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento, allegato al presente avviso per la sicurezza in situ (FSN), per maggiori dettagli sui dispositivi interessati forniti alla vostra specifica struttura sanitaria (descrizione prodotto, numero di parte, numero di riferimento/catalogo, numero di lotto/serie, quantità spedita, data spedizione e numero d'ordine vendita).

NOTA: i numeri di riferimento/catalogo e i numeri di lotto/serie si trovano sull'etichetta dei kit Mini Stick Max.

1. Azioni da intraprendere:

- IMMEDIATAMENTE
 - Cessare l'uso del prodotto oggetto della FSCA.
 - Rimuovere qualsiasi prodotto interessato (oggetto del richiamo) dal proprio inventario (che si trovi nei laboratori, nella centrale di sterilizzazione, nei reparti di spedizione e ricezione o in QUALUNQUE altra posizione).
 - Separare questo prodotto e conservarlo in un luogo sicuro per restituirlo ad AngioDynamics, Inc.
 - Inoltrare una copia di questo FSN a tutti i siti in cui è stato distribuito il prodotto in oggetto.

2. Compilare e restituire il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento.

- Se il prodotto in oggetto si trova presso il proprio istituto, si prega di contattare l'Assistenza clienti AngioDynamics al numero 1-800-772-6446 tra le 8.00 e le 19.00 (dal lunedì al venerdì: EST) per ottenere una sostituzione o un credito per il prodotto restituito.
- Compilare, firmare e restituire immediatamente il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento allegato (anche se non si hanno prodotti da restituire); attenersi alle istruzioni su questa pagina e sul Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento.
 - Inviare tramite e-mail il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento (opzione da preferirsi): recall@angiodynamics.com
 - Inviare via fax il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento:
Att. Coordinatore del richiamo Mini Stick Max
Numero di fax 1-855-273-0519

3. Imballare e restituire il prodotto oggetto del richiamo.

- Imballare tutti i prodotti che devono essere restituiti in un pacco adatto alla spedizione.
- Scrivere il numero RMA (fornito sul Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento) sull'etichetta RMA/indirizzo e apporre l'etichetta all'esterno della scatola di spedizione.
- Sigillare il pacco e restituire a:

AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804
Att. Coordinatore del richiamo Mini Stick Max

Ci scusiamo per qualunque inconveniente che possa derivare da questa azione e apprezziamo la vostra comprensione nel permetterci di agire a garanzia della sicurezza del paziente e della soddisfazione del cliente. AngioDynamics ha adottato azioni correttive per impedire l'ulteriore distribuzione del prodotto interessato a causa di questo problema. Siamo impegnati a continuare a offrire prodotti che soddisfino i più elevati standard di qualità che ci si aspetta da AngioDynamics. Questa azione di richiamo (FSCA) di dispositivo medico viene condotta dopo aver informato gli enti normativi pertinenti e la Food and Drug Administration (FDA) U.S.A.

Cordiali saluti,



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

**Categoria contatto**

- Contatto iniziale
 2° contatto
 3° contatto

MODULO DI RISPOSTA PER IL MONITORAGGIO DELL'ACCERTAMENTO**AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA IN SITU****RICHIESTA DI AZIONE IMMEDIATA****KIT MICROINTRODUTTORE COASSIALE MINI STICK MAX ANGIODYNAMICS**

30 gennaio 2024

Istruzioni

Compilare, firmare e restituire a:

Att. Coordinatore del richiamo Mini Stick Max

E-mail (preferito): recall@angiodynamics.com

Fax: +1-855-273-0519

Rocco Denino - Tel.: 518-795-1358 o Stefanie Petteys- Tel: 518-795-1657

Restituire i prodotti tramite FedEx a:

AngioDynamics, Inc.

24 Native Drive

Queensbury, NY 12804

Att. **Coordinatore del richiamo Mini Stick Max**

Nota:

solo i prodotti/lotti identificati qui di seguito sono interessati dal presente richiamo.

Descrizione del prodotto:	Codice prodotto:	N. UDI:	N. Rif/ Catalogo:	N. lotto/ Serie:	Q.tà spedita (scatole):	Data spedizione:	Numero ordine vendita:	Quantità da restituire (unità):
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	



- NON** abbiamo prodotti interessati
- Abbiamo trovato prodotti interessati e restituiamo la quantità (unità) sopra indicata
Numero di autorizzazione alla restituzione: 87MSM0967 **Data di restituzione del prodotto:** _____
- Il prodotto interessato è stato ridistribuito a un'altra struttura alla quale **abbiamo inoltrato una copia** del presente avviso per la sicurezza in situ.
Nome della struttura/contatto: _____
Indirizzo: _____
Numero di telefono: _____ **Numero di fax:** _____
- Abbiamo ricevuto reclami di effetti avversi associati all'uso del prodotto.
Qualora dovessero essercene, si prega di fornire i dettagli ad AngioDynamics al più presto possibile.

Per garantire la conformità alle norme, verificare di aver compilato il modulo in tutte le sue parti.

Nome del contatto in stampatello: _____ Qualifica: _____

Nome della struttura: _____ Reparto: _____

Città e Stato: _____

N. di telefono: ___ - ___ - ___ N. di fax: ___ - ___ - ___ E-Mail: _____

Firma del contatto: _____ Data: _____

