



Account #
Account Name
Account Address

Categoria contatto	
<input checked="" type="checkbox"/>	Contatto iniziale
<input type="checkbox"/>	2° contatto
<input type="checkbox"/>	3° contatto

URGENTE - RICHIAMO VOLONTARIO DI DISPOSITIVO MEDICO

RICHIESTA DI AZIONE IMMEDIATA

Applicatore Accu2i pMTA

XX giugno 2017

Attenzione: Reparto di gestione del rischio:

AngioDynamics, Inc., produttore dell'applicatore Accu2i pMTA, sta conducendo un richiamo di dispositivo medico per lotti specifici di questi dispositivi. AngioDynamics sta richiamando un prodotto che potrebbe presentare problemi di funzionamento durante l'uso. Il prodotto interessato da questo richiamo non erogherà l'energia desiderata di microonde a causa della penetrazione di refrigerante in un collegamento elettrico; tale condizione provoca la comparsa di un codice di errore "High Reflective Power" (Potenza riflessa alta) sul generatore di microonde. **Notare che non tutti i codici di errore "High Reflective Power" (Potenza riflessa alta) sono dovuti a questa modalità di guasto: infatti questo codice di errore è causato da tutte le circostanze in cui l'energia delle microonde non viene trasmessa al tessuto in modo efficace.**

Sebbene la specifica modalità di guasto dell'applicatore che non eroga l'energia desiderata di microonde non provochi alcun danno diretto al paziente; l'applicatore inserito dovrà essere rimosso e sostituito per proseguire la procedura.

I nostri registri indicano che la vostra **Struttura sanitaria** ha ricevuto uno o più prodotti AngioDynamics oggetto del presente richiamo.

AngioDynamics ha iniziato a distribuire il prodotto interessato da questo richiamo il 13 agosto 2015.

AngioDynamics ha ricevuto diversi reclami da parte degli utenti, ma a tutt'oggi non sono state riportate segnalazioni di lesioni ai pazienti (MDR) come conseguenza di questo problema. Questo richiamo deve essere messo in atto a livello di utente finale.

Consultare il Modulo di risposta per il monitoraggio dell'accertamento, allegato alla presente Notifica di richiamo, per maggiori dettagli sui prodotti interessati forniti alla vostra specifica struttura sanitaria (descrizioni prodotto, numeri di parte, numeri di riferimento/catalogo, numeri 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.

1. Azioni da intraprendere

- IMMEDIATAMENTE
 - Cessare l'uso del prodotto oggetto del richiamo.
 - Rimuovere qualsiasi prodotto interessato (oggetto del richiamo) dal proprio inventario (che si trovi nell'inventario, nella sezione di attesa, nei resi non elaborati o in QUALUNQUE altra posizione).



- Separare questo prodotto e conservarlo in un luogo sicuro per restituirlo ad AngioDynamics, Inc.
- Inoltrare una copia di questa notifica di richiamo 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. Accu2i Applicator Recall Coordinator
Numero di fax 1-800-782-1357

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.
- Si prega di utilizzare il nostro numero di account FedEx (284750594) per restituire il pacco con la modalità "second day delivery".
- Sigillare il pacco e restituire a:
AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
Att. Accu2i Applicator Recall Coordinator

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. Ci impegniamo a continuare a offrire prodotti che soddisfino i più elevati standard di qualità che ci si aspetta da AngioDynamics, Inc. Questa azione di richiamo di un dispositivo medico viene condotta dopo aver informato 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



Mail Merge
Numero cliente
Nome e indirizzo cliente

Categoria contatto

- Contatto iniziale
 2° contatto
 3° contatto

**MODULO DI RISPOSTA PER IL MONITORAGGIO
DELL'ACCERTAMENTO**

URGENTE - RICHIAMO VOLONTARIO DI DISPOSITIVO MEDICO

RICHIESTA DI AZIONE IMMEDIATA

Applicatore Accu2i pMTA

Istruzioni

Compilare, firmare e restituire a:

Att. Accu2i Applicator Recall Coordinator

E-mail (opzione da preferirsi): recall@angiodynamics.com

Fax: +1-800-782-1357

Rocco Denino - Telefono: 518-795-1358 o Tonya Markham - Telefono: 518-795-1116

Restituire i prodotti tramite FedEx (n. conto 284750594 modalità "two day delivery") a:

AngioDynamics, Inc.

603 Queensbury Avenue

Queensbury, NY 12804

Att. Accu2i Applicator Recall Coordinator

Nota:

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

Applicatore Accu2i pMTA							
Descrizione del prodotto:	N. prodotto:	N. Rif/ Catalogo:	N. serie/ lotto	Q.tà spedita (scatole)	Data spedizione	Numero ordine vendita	Quantità da restituire

NON abbiamo prodotti interessati

Abbiamo trovato prodotti interessati e restituiamo la quantità (di ciascuno) sopra indicata
Numero di autorizzazione alla restituzione: 87ACC _ _ _ Data di restituzione del prodotto: _____

Il prodotto interessato è stato ridistribuito a un'altra struttura alla quale **abbiamo inoltrato una copia** della presente Notifica di richiamo.
Numero della struttura / Contatto: _____
Indirizzo: _____
Numero di telefono: _____ Numero di fax: _____

Non abbiamo ricevuto alcuna lamentela 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.

Account #
Customer Name



Nome del contatto in stampatello: _____ Titolo: _____

Nome della struttura: _____ Reparto: _____

Città e provincia _____

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

Firma del contatto: _____ Data: _____