

Account #
Consignée Name
Consignée Address
City, Zip

Catégorie de contact

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

URGENT FIELD SAFETY NOTICE
RAPPEL VOLONTAIRE URGENT DE DISPOSITIFS MEDICAUX
MESURE IMMEDIATE OBLIGATOIRE
SONDES A ELECTRODE SIMPLE JETABLES NANOKNIFE

Le 24 avril 2020

À l'attention de : Service de gestion des risques

AngioDynamics, Inc., lance une procédure de rappel de dispositifs médicaux au niveau de l'utilisateur final, ayant constaté qu'un lot spécifique de sondes à électrode simple jetables NanoKnife n'a pas été programmé conformément à la spécification. Cette programmation affecte la fonction RFID et ne permet pas au générateur NanoKnife de reconnaître les sondes NanoKnife. Ce problème est identifié une fois que la sonde est connectée au générateur, et empêche le générateur d'administrer de l'énergie aux sondes affectées.

Le produit concerné:

Product No. / DI :	Product Description:	Ref. / Catalog No.:	Batch / Lot No.:
H787204001030	15 cm IRE Single Electrode RFID Activation, Packaged Good	20400103	5577754

AngioDynamics a confirmé que les sondes à électrode simple jetables NanoKnife concernées par ce rappel ont été distribuées aux utilisateurs finaux. Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs dispositifs faisant l'objet de ce rappel.

AngioDynamics a reçu des plaintes associées aux sondes faisant l'objet de ce rappel ; toutefois, aucune blessure de patient qui résulterait de ce problème n'a été rapportée.

AngioDynamics a commencé à distribuer le produit concerné par ce rappel le 26 février 2020.

Consultez le formulaire de suivi de réponse, inclus avec cette note de rappel, pour plus de détails sur le produit concerné fourni 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.

1. Mesures à prendre :

- IMMÉDIATEMENT
 - Arrêter d'utiliser le produit faisant l'objet du rappel.
 - 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 cette note de rappel 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 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) ; suivez les 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 :
 - À l'attention de : Coordinateur du rappel de sondes NK
 - Numéro de fax 00 (1) 800-782-1357

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
 - À l'attention de : Coordinateur du rappel de sondes NK

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. Nous sommes déterminés à continuer d'offrir des produits satisfaisant aux normes de qualité les plus élevées, la qualité que vous attendez d'AngioDynamics, Inc.

Cordialement,

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



Account #
Consignee Name
Consignee Address
City, Zip

Catégorie de contact

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

FORMULAIRE DE SUIVI DE REPONSE

RAPPEL VOLONTAIRE URGENT DE DISPOSITIFS MEDICAUX

MESURE IMMEDIATE OBLIGATOIRE

SONDE A ELECTRODE SIMPLE JETABLE NANOKNIFE

Le 24 avril 2020

Instructions : Compléter, signer et renvoyer :

À l'attention de : Coordinateur du rappel de sondes NK

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

Télécopie : 00 (1) 800-782-1357

Rocco Denino – Téléphone : 518-795-1358 ou Tonya Markham - Téléphone : 518-795-1116

Renvoyer les produits à :

AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804
Attn: NK Probe Recall Coordinator

Remarque : Seuls les produits/lots identifiés ci-dessous sont concernés par cette mesure de rappel.

Description du produit :	N° de produit :	N° catalogue/référence :	N° de lot :	Qté expédiée (boîtes) :	Date d'envoi :	Numéro de bon de commande :	Quantité à renvoyer
15 cm IRE Single Electrode RFID Activation, PG	H787204001030	20400103	5577754				

- 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 : 87NPP005 **Date de retour du produit :** _____
- Le produit concerné a été redistribué à un autre établissement auquel **nous avons transmis une copie** de cette note de rappel.
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.

Consignee Name
Acct#



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 : _____