

Account #
Account Name
Account Address

Rodzaj kontaktu

- Wstępny kontakt
 Drugi kontakt
 Trzeci kontakt

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**WYMAGANE NATYCHMIASTOWE PODJĘCIE DZIAŁAŃ****Generator systemu ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) Solero:**

20 lipca 2021 r.

Do wiadomości: **Consignee Representative**

Firma AngioDynamics, Inc., producent generatora systemu ablacji mikrofalowej tkanki (MTA) Solero, wdraża działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA). Działanie to jest prowadzone na poziomie użytkownika końcowego i dotyczy konkretnych numerów seryjnych tych wyrobów. Z tym działaniem FSCA wiąże się konieczność serwisowania generatora MTA Solero w celu aktualizacji oprogramowania, aby ograniczyć częstotliwość występowania kodu błędu „Error 0001” (Błąd 0001) podczas uruchamiania systemu. Aktualizacja oprogramowania zmniejsza ryzyko potencjalnego odniesienia obrażeń przez pacjenta, które mogą skutkować opóźnieniem przeprowadzenia zabiegu/leczenia. Firma AngioDynamics otrzymała wiele reklamacji, lecz zgłoszenia dotyczące obrażeń pacjentów nie były związane z tym problemem.

Firma AngioDynamics potwierdziła, że generatory, których dotyczy niniejsze działanie FSCA, były sprzedawane użytkownikom końcowym na całym świecie. Firma AngioDynamics rozpoczęła dystrybucję wyrobu, którego dotyczy ten problem, 28 lutego 2017 r.

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka dysponuje następującymi generatorami Solero, które nie zostały zaktualizowane do udoskonalonej wersji oprogramowania, w związku z czym są objęte niniejszym działaniem FSCA.

Opis produktu:	Nr produktu:	Nr referencyjny / katalogowy:	Nr seryjny	Data wysyłki	Numer zamówienia sprzedaży

Aby zaktualizować niniejsze urządzenia, konieczne jest zwrócenie generatora firmie AngioDynamics na potrzeby serwisowania. Dział obsługi sprzętu firmy AngioDynamics skontaktuje się z Państwem w celu zaplanowania aktualizacji, co może obejmować wysyłkę generatora zastępczego do Państwa placówki, jeśli będzie on potrzebny na czas aktualizacji Państwa urządzenia.

W międzyczasie, gdy planowana będzie aktualizacja, mogą Państwo kontynuować użytkowanie generatora Solero po zobowiązaniu się do przestrzegania instrukcji zamieszczonych w ostrzeżeniu na bieżącej etykiecie produktu (instrukcja obsługi).

OSTRZEŻENIE: Nie rozpoczynać zabiegu/znieczulania przed podłączeniem i zalaniem aplikatora ani przed wyświetleniem komunikatu „Ready” (Gotowy) na pasku stanu generatora.

Zmniejszy to ryzyko potencjalnego odniesienia obrażeń przez pacjenta (np. wydłużone narażenie na działanie znieczulenia i/lub przedwczesne rozpoczęcie zabiegu) wywołanych opóźnieniem leczenia.

1. Należy natychmiast wykonać następujące czynności

- Potwierdzić lokalizację generatora Solero (nr części / numer seryjny) w placówce, który znajduje się na powyższej liście.
- Jeśli generatory nie znajdują się już w placówce lub nie można ich zlokalizować, należy skontaktować się z firmą AngioDynamics za pomocą poniższych metod:
 - Wiadomość e-mail (preferowane): hardwaresvcint@angiodynamics.com
 - Telefon: 1-866-883-8820 (dział Hardware Service)
- Przesłać kopię niniejszej notatki bezpieczeństwa do wszystkich placówek, które otrzymały od Państwa wyrób objęty procedurą.

2. Zaplanowana usługa aktualizacji

- Dział obsługi sprzętu firmy AngioDynamics powiadomi Państwa o dacie zaplanowanej aktualizacji generatora Solero.
- Materiały transportowe (walizka ochronna typu Pelican / karton z tektury falistej) zostaną do Państwa dostarczone w celu zwrotu generatora Solero na potrzeby aktualizacji.
 - W razie potrzeby firma AngioDynamics dostarczy zastępczy generator Solero do placówki.
 - Po otrzymaniu urządzenia zastępczego (jeśli zostało dostarczone) należy je ostrożnie rozpakować i rozpocząć użytkowanie.
- Zwrotna etykieta wysyłkowa zostanie dołączona do urządzenia zastępczego / opakowania.
- Zapakować generator Solero wymagający aktualizacji.
 - Wykorzystać opakowanie dostarczone przez firmę AngioDynamics.
- Nakleić zwrotną etykietę wysyłkową na zewnętrznej części opakowania.
- Gdy firma AngioDynamics zwróci Państwu zaktualizowany generator Solero, należy powtórzyć procedurę zwrotu dla urządzenia zastępczego Solero (jeśli dotyczy).
- Zwrotna etykieta wysyłkowa zostanie dołączona do zwracanego generatora po aktualizacji.

3. Dystrybutorzy

- Kierownik ds. kompleksowej obsługi klienta firmy AngioDynamics skontaktuje się z Państwem w celu dokonania niezbędnych ustaleń dotyczących wdrożenia tej aktualizacji w podlegających procedurze generatorach Solero, które należą do Państwa lub do Państwa klientów.

Przepraszamy za ewentualne utrudnienia spowodowane niniejszym problemem i dziękujemy za Państwa wyrozumiałość. Podejmujemy te działania w trosce o zdrowie pacjentów i zapewnienie jak najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Ze względu na ten problem firma AngioDynamics podjęła działania korygujące, aby zapobiec dalszej dystrybucji wyrobów podlegających procedurze. Staramy się zawsze spełniać oczekiwania klientów firmy AngioDynamics, Inc. i oferować wyroby odpowiadające najwyższym normom jakości. Niniejsze działanie FSCA jest prowadzone za wiedzą odpowiednich organów regulacyjnych.

Z poważaniem



Warren Nighan

Starszy wiceprezes ds. jakości i zgodności z regulacjami prawnymi

Tel.: 1-508-658-7940

Faks: 1-800-782-1357

Sample