

Account #
Account Name
Account Address

Rodzaj kontaktu

- Wstępny kontakt
 Drugi kontakt
 Trzeci kontakt

**PILNY DOBROWOLNY ZWROT WYROBÓW
MEDYCZNYCH**

WYMAGANE NATYCHMIASTOWE PODJĘCIE DZIAŁAŃ

Aplikator pMTA Accu2i Applicator

XX **czerwca** 2017 r.

Do wiadomości: Dział zarządzania ryzykiem:

Firma AngioDynamics, Inc., producent aplikatorów pMTA Accu2i, ogłasza rozpoczęcie procedury zwrotu wybranych serii tego wyrobu. Firma AngioDynamics będzie przyjmować zwroty podanego wyżej wyrobu ze względu na ryzyko jego niepoprawnego funkcjonowania w czasie użycia. Wyrób podlegający zwrotowi nie dostarcza promieniowania mikrofalowego odpowiedniej mocy **ze względu na wyciek czynnika chłodniczego do złącza elektrycznego**. Stan ten powoduje wyświetlanie na generatorze mikrofal komunikatu o błędzie „High Reflective Power” (Wysoki współczynnik odbicia). **Należy pamiętać, że nie wszystkie kody błędu „High Reflective Power” (Wysoki współczynnik odbicia) są powiązane z tym problemem, ponieważ ten kod błędu wyświetla się za każdym razem, gdy promieniowanie mikrofalowe nie jest skutecznie dostarczane do tkanki.**

Mimo że natura błędu polegająca na niedostarczeniu promieniowania mikrofalowego żądanej mocy nie powoduje bezpośredniego zagrożenia dla pacjenta, przed kontynuowaniem zabiegu aplikator należy usunąć i zastąpić innym.

Z naszych danych wynika, że Państwa **organizacja** dysponuje co najmniej jednym wyrobem marki AngioDynamics podlegającym niniejszej procedurze.

Firma AngioDynamics rozpoczęła dystrybucję wyrobu objętego procedurą 13 sierpnia 2015 r.

Firma AngioDynamics odbierała zgłoszenia reklamacyjne od klientów, ale do dziś nie otrzymała żadnej informacji o obrażeniach ciała odniesionych przez pacjenta (MDR) w związku ze zgłaszaną wadą. Procedura zwrotu będzie prowadzona do poziomu użytkownika końcowego.

Razem z niniejszym powiadomieniem o rozpoczęciu procedury zwrotu wysyłamy formularz śledzenia / weryfikacji odpowiedzi, na którym należy podać szczegóły dotyczące wyrobów dostarczonych do Państwa placówki i podlegających niniejszej procedurze. (Opisy wyrobów, numery wyrobów, numery referencyjne/katalogowe, numery serii/partii, wysłana ilość, data wysyłki i numer zlecenia sprzedaży).

UWAGA: Numery referencyjne/katalogowe oraz numery serii/partii można znaleźć na etykiecie wyrobu.

1. Należy wykonać następujące czynności:

- **NIEZWŁOCZNIE**
 - **Zaprzestać korzystania z wyrobu podlegającego procedurze.**
 - **Usunąć z magazynów (magazynów ogólnych, magazynów podręcznych, magazynów nieprzetworzonych zwrotów oraz WSZYSTKICH innych lokalizacji) wszystkie wyroby podlegające procedurze (wycofane).**

- Odseparować wyroby i umieścić w bezpiecznym miejscu do czasu odesłania do firmy AngioDynamics, Inc.
- Przesłać kopię niniejszego powiadomienia o rozpoczęciu procedury zwrotu do wszystkich placówek, które otrzymały od Państwa objęty procedurą wyrób.

2. Wypełnić i odesłać formularz śledzenia / weryfikacji odpowiedzi.

- Jeśli wyrób podlegający procedurze znajduje się w Państwa placówce, należy skontaktować się z działem obsługi klienta firmy AngioDynamics, dzwoniąc pod numer 1-800-772-6446 w godzinach od 8.00 do 19.00 (od poniedziałku do piątku czasu wschodniego), aby go wymienić lub uzyskać zwrot kosztów.
- Należy niezwłocznie wypełnić, podpisać i odesłać załączony formularz śledzenia / weryfikacji odpowiedzi (nawet jeśli nie posiadają Państwo wyrobów objętych procedurą zwrotu), postępując zgodnie z wytycznymi podanymi w niniejszym piśmie i na samym formularzu.
 - Odesłanie formularza śledzenia / weryfikacji odpowiedzi pocztą elektroniczną (opcja preferowana): **recall@angiodynamics.com**
 - Odesłanie formularza śledzenia / weryfikacji odpowiedzi faksem:
 - Do wiadomości: Accu2i Applicator Recall Coordinator
 - Faks: 1-800-782-1357

3. Zapakować i zwrócić wyrób objęty procedurą.

- Wszystkie wyroby, które mają zostać zwrócone, należy odpowiednio zapakować w pudełko.
- Na pudełku należy umieścić etykietę RMA/adresową z wpisanym numerem RMA (podanym na formularzu śledzenia / weryfikacji odpowiedzi).
- Wysyłkę należy przeprowadzić, korzystając z numeru konta FedEx naszej firmy (284750594) w trybie dostawy dwudniowej.
- Należy starannie zamknąć pudełko i wysłać na adres:
 - AngioDynamics, Inc.
 - 603 Queensbury Avenue
 - Queensbury, NY 12804
 - Attn: Accu2i Applicator Recall Coordinator

Przepraszamy za ewentualne utrudnienia spowodowane procedurą i dziękujemy za Państwa wyrozumiałość. Podejmujemy te działania w trosce o zdrowie pacjentów i zapewnienie jak najwyższego poziomu zadowolenia klientów. Staramy się zawsze spełniać oczekiwania klientów firmy AngioDynamics, Inc. i oferować wyroby odpowiadające najwyższym normom jakości. Niniejsze działania w ramach procedury zwrotu wyrobu medycznego są prowadzone za wiedzą Agencji ds. Żywności i Leków (FDA).



Z poważaniem

Warren Nighan

Starszy wiceprezes ds. jakości i zgodności z regulacjami prawnymi

Tel.: 1-508-658-7940

Faks: 1-800-782-1357