

Account #  
Account Name  
Account Address

Kontaktkategori	
<input checked="" type="checkbox"/>	Indledende kontakt
<input type="checkbox"/>	2. kontakt
<input type="checkbox"/>	3. kontakt

**FRIVILLIG HASTETILBAGEKALDELSE AF  
MEDICINSK ENHED  
OMGÅENDE HANDLING KRÆVES  
Accu2i pMTA-applikator**

XX juni 2017

Attention: Risk Management Department:

AngioDynamics, Inc., producenten af Accu2i pMTA-applikatoren, udsender en tilbagekaldelse af medicinsk enhed vedrørende specifikke partier af disse enheder. AngioDynamics tilbagekalder produkter, der muligvis ikke fungerer under brug. Et produkt, der er berørt af denne tilbagekaldelse, leverer ikke den ønskede mikrobølgeenergi på grund af indtrængen af kølemiddel i en elektrisk forbindelse. Dette medfører, at fejlkoden 'Høj reflekterende energi' vises på mikrobølgegeneratoren. Bemærk, at ikke alle fejlkoder 'Høj reflekterende energi' er et resultat af denne fejltilstand, da fejlkoden opstår som følge af en hvilken som helst forekomst, hvor der ikke sendes tilstrækkelig mikrobølgeenergi til vævet.

Skønt den specifikke fejltilstand, hvor applikatoren ikke leverer den ønskede mængde mikrobølgeenergi, ikke medfører direkte skade på patienten, skal den indsatte applikator fjernes og udskiftes for at fortsætte proceduren.

Vores optegnelser viser, at jeres organisation har én eller flere AngioDynamics-produkter, der er underlagt denne tilbagekaldelse.

AngioDynamics begyndte at distribuere produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelse, den 13. august 2015.

AngioDynamics har modtaget flere klager fra brugere, men til dato har der ikke været rapporteret patientskader (MDR'er) som et resultat af dette problem. Denne tilbagekaldelse skal gennemføres til slutbrugerniveau.

Se Bekræftelsesformular til registrering af svar, der følger med denne meddelelse om tilbagekaldelse, for detaljer vedrørende berørte produkter, der er leveret til din specifikke organisation. (Produktbeskrivelser, produktnumre, reference-/katalognumre, parti-/batchnumre, afsendt mængde, dato for afsendelse og salgsordrenummer).

BEMÆRK: Reference-/katalognumre og parti-/batchnumre findes på etiketten.

**1. Handlinger, der skal udføres:**

- STRAKS
  - Stop med at bruge det produkt, der tilbagekaldes.
  - Fjern berørte (tilbagekaldte) produkter fra dit lager (uanset om det ligger på lageret, i opbevaringsbur, blandt uforarbejdede returvarer og ALLE andre placeringer).
  - Frasorter dette produkt til en sikker placering for returnering til AngioDynamics, Inc.

- Send en kopi af denne meddelelse om tilbagekaldelse til alle de faciliteter, hvortil du har distribueret det berørte produkt.

## 2. Udfyld og returner bekræftelsesformularen til registrering af svar.

- Hvis det berørte produkt er placeret i din institution, skal du kontakte AngioDynamics kundeservice på 1-800-772-6446 mellem 8:00 og 19:00 (mandag-fredag: amerikansk østkysttid) for at få udskiftet produktet eller opnå en kreditering.
- Udfyld, underskriv og returner den vedlagte bekræftelsesformular til registrering af svar (selv om du ikke har noget produkt at returnere) ved at følge anvisningerne på denne side samt bekræftelsesformularen til registrering af svar.
  - Send bekræftelsesformular til registrering af svar via mail (foretrukket):  
**[recall@angiodynamics.com](mailto:recall@angiodynamics.com)**
  - Send bekræftelsesformular til registrering af svar via fax:  
Att: Accu2i Applicator Recall Coordinator  
Faxnummer 1-800-782-1357

## 3. Emballer og returner det tilbagekaldte produkt.

- Emballer alle produkter, der returneres, i en passende forsendelsesboks.
- Skriv RMA-nummeret på RMA-/adresseetiketten (angivet på bekræftelsesformularen til registrering af svar), og påhæft etiketten på ydersiden af forsendelsesboksen.
- Brug vores FedEx-kontonummer (284750594) for at returnere pakken med levering i løbet af to dage.
- Forsegl boksen, og returner den til:  
AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
Att: Accu2i Applicator Recall Coordinator

Vi beklager enhver ulejlighed og påskønner jeres forståelse for, at vi handler for at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed. Vi er engageret i at tilbyde produkter, der opfylder de høje kvalitetsstandarder, du forventer af AngioDynamics, Inc. Denne tilbagekaldelse af medicinsk enhed sker med underretning til U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Med venlig hilsen

---

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