

306020  
NEOVITALIS APS  
KASTANIE ALLE 4-3  
Vanlose 2720 DK

**Kontaktkategori**

- Indledende kontakt  
 2. kontakt  
 3. kontakt

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE**  
**FRIVILLIG HASTETILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK ENHED**  
**OMGÅENDE HANDLING KRÆVES**  
**NANOKNIFE-ENGANGSSONDER MED ENKELT ELEKTRODE**

24. april 2020

Att: Risk Management Department

AngioDynamics, Inc. foretager en tilbagekaldelse af medicinsk enhed på slutbrugerniveau, da vi er blevet opmærksomme på, at en specifik batch af NanoKnife-engangssonder med enkelt elektrode ikke er programmeret i henhold til specifikationen. Programmeringen berører RFID-funktionen og gør det ikke muligt for NanoKnife at blive registreret af NanoKnife-generatoren. Problemet viser sig, når sonden er sluttet til generatoren og forhindrer generatoren i at forsyne de berørte sonder med energi.

**Berørt produkt:**

Produktnr./DI:	Produktbeskrivelse:	Ref.-/ katalognr.:	Batch-/ partinr.:
H787204001030	15 cm IRE med enkelt elektrode til RFID-aktivering, emballeret vare	20400103	5577754

AngioDynamics har bekræftet, at de berørte NanoKnife-engangssonder med enkelt elektrode er distribueret til slutbrugere. Vores optegnelser viser, at jeres facilitet har én eller flere enheder, der er underlagt denne tilbagekaldelse.

AngioDynamics har modtaget flere klager med tilknytning til de tilbagekaldte sonder, men der er ikke rapporteret patientskader som et resultat af dette problem.

AngioDynamics begyndte at distribuere produkter, der er berørt af denne tilbagekaldelse, den 26. februar 2020.

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. (Produktbeskrivelse, produktnummer, reference-/katalognummer, parti-/batchnummer, afsendt antal, 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 tilbagekaldte produkt.
  - Fjern alle berørte (tilbagekaldte) produkter fra dit lager (både laboratorier, centrallager, afsendelse og modtagelse og ALLE andre lokationer).
  - Frasorter dette produkt til en sikker placering for returnering til AngioDynamics, Inc.



- Sendt 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 e-mail (foretrukket):  
**recall@angiodynamics.com**
  - Send bekræftelsesformular til registrering af svar via fax:  
Att: NK Probe 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.
- Forsegl boksen, og returner den til:

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

Vi beklager enhver ulejlighed i denne forbindelse og påskønner jeres forståelse for, at vi handler for at sikre patientsikkerhed og kundetilfredshed. Vi er forpligtet til fortsat at tilbyde produkter, der opfylder de højeste kvalitetsstandarder, som du forventer det af AngioDynamics, Inc.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Warren Nighan", written over a horizontal line.

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

306020  
 NEOVITALIS APS  
 KASTANIE ALLE 4-3  
 Vanlose 2720 DK

**Kontaktkategori**

- Indledende kontakt  
 2. kontakt  
 3. kontakt

**BEKRÆFTELSESFOMULAR TIL REGISTRERING AF SVAR**
**FRIVILLIG HASTETILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK ENHED**
**OMGÅENDE HANDLING KRÆVES**
**NANOKNIFE-ENGANGSSONDER MED ENKELT ELEKTRODE**

24. april 2020

Instruktioner: Udfyld, underskriv, og returner:

Att: NK Probe Recall Coordinator

E-mail (foretrukket): [recall@angiodynamics.com](mailto:recall@angiodynamics.com)

Fax: 1-800-782-1357

Rocco Denino – Telefon: 518-795-1358 eller Tonya Markham – Telefon: 518-795-1116

Returprodukter til:

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

Bemærk:

Kun produkter/partier, der er angivet herunder, er berørt af denne tilbagekaldelse.

Produkt- beskrivelse:	Produkt- nr.:	Ref.-/ katalognr.:	Batch-/ partinr.:	Antal afsendt (kasser):	Dato Afsendt:	Salgs- ordre- nummer:	Antal til returnering
15 cm IRE Single Electrode RFID Activation, PG	H787204001030	20400103	5577754	10	9-Mar-2020	40195138	

Vi har **INGEN** berørte produkter

Vi har fundet berørte produkter og returnerer det ovenfor anførte antal (af hver)

**Godkendelsesnummer for returnering: 87NPP002 Dato for returnering af produkt: \_\_\_\_\_**

Produkter, der er berørt, blev videresendt til en anden facilitet, til hvilken **vi har videresendt en kopi** af denne tilbagekaldelse.

**Navn på facilitet/kontakt: \_\_\_\_\_**

**Adresse: \_\_\_\_\_**

**Telefonnummer: \_\_\_\_\_ Faxnummer: \_\_\_\_\_**

Vi har modtaget klager over bivirkninger i forbindelse med brugen af produktet.

Hvis det er tilfældet, bedes AngioDynamics oplyses herom så hurtigt som muligt.



For at sikre overholdelse af lovkrav bedes denne formular udfyldes i sin helhed.

Navn på kontaktperson (blokbogstaver) \_\_\_\_\_ Titel: \_\_\_\_\_

Facilitetens navn: \_\_\_\_\_ Afdeling: \_\_\_\_\_

By og stat: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_\_ Faxnummer: \_\_\_ - \_\_\_ - \_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Kontaktpersons underskrift: \_\_\_\_\_ Dato: \_\_\_\_\_