

6109660
EUROMED DOO
PODPEŠKA CESTA 14,
1351 BREZOVICA PRI LJUBLJANI, 515 SI

Kategorija stika

- Začetni stik
 2. stik
 3. stik

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO NA TERENU
POTREBNO JE TAKOJŠNJE UKREPANJE
ANGIOGRAFSKI KATETRI SOFT-VU IN ACCU-VU 4 FR
Z NEUSTREZNO OBLIKOVANIM PRIKLJUČKOM

03. marec 2026

Spoštovani zaposleni v dobavni verigi ali oddelku za kakovost,

NAMEN TEGA PISMA

Podjetje AngioDynamics, Inc. izvaja prostovoljni korektivni ukrep za varnost na terenu (FSCA) za medicinske pripomočke na ravni končnega uporabnika zaradi neskladnosti oblikovanega priključka v določenih modelih in serijah angiografskih katetrov Soft-Vu in Accu-Vu 4 FR. Podjetje AngioDynamics je potrdilo, da je bil izdelek, na katerega se nanaša ta FSCA, distribuiran končnim uporabnikom po vsem svetu.

RAZLOG ZA VARNOSTNI KOREKTIVNI UKREP NA TERENU

Odpoklicani (odstranjeni) angiografski katetri Soft-Vu in Accu-Vu 4 FR vsebujejo proizvodno napako, ki lahko prepreči prehod vodilne žice ustrezne velikosti skozi notranji premer (ID) priključka katetra. Podjetje AngioDynamics je prejelo več pritožb v zvezi s prizadetimi angiografskimi katetri; vendar ni bilo poročil o poškodbah bolnikov zaradi te težave.

TVEGANJE ZA ZDRAVJE

Potencialno tveganje neskladnosti je zamuda pri postopku, pri čemer bo uporabnik morda moral zamenjati napravo, da dokonča postopek.

VRSTA UKREPA, KI GA JE SPREJEL ANGIODYNAMICS

AngioDynamics umika prizadete naprave s trga zaradi morebitnega neskladnega katetrskega nastavka, ki lahko prepreči napredovanje vodilne žice skozi kateter. AngioDynamics je izvedel korektivne ukrepe, da bi preprečil nadaljnjo distribucijo prizadetih izdelkov zaradi te težave.

INFORMACIJE O DISTRIBUCIJI IZDELKOV

AngioDynamics je distribuiral prizadete serije od 28. julija 2025 do 30. januarja 2026. Naši zapisi kažejo, da je vaša zdravstvena ustanova prejela enega ali več angiografskih katetrov, za katere velja ta FSCA.

Dodatek 1: Tabela prizadetih naprav v distribuciji, ki se nahaja na 3. strani tega obvestila, je popoln seznam naprav, na katere vpliva ta FSCA, da bi vam pomagala pri iskanju v vašem objektu.

UKREPI, KI JIH MORAJO SPREJETI PREJEMNIKI**1. TAKOJ**

- Prenehajte uporabljati naprave, za katere velja to varnostno obvestilo na terenu (FSN), in obvestilo nemudoma podelite z vsemi uporabniki naprav v vaši ustanovi.
- Kopirajte tega obvestila FSN posredujte vsem lokacijam ali klinikam, kamor ste distribuirali prizadeti izdelek.
- Odstranite vse prizadete izdelke iz svoje zaloge (bodisi iz laboratorijev, centralne oskrbe, odpreme in prejema ali KATERE KOLI druge lokacije).
- Ta izdelek ločite na varno mesto za vračilo podjetju AngioDynamics, Inc.

2. Izpolnite in vrnite obrazec za sledenje odgovora.

- Priloženi obrazec za sledenje odgovora nemudoma izpolnite, podpišite in vrnite, tudi če nimate nobenega izdelka za vračilo, pri čemer upoštevajte navodila na tej strani in na obrazcu za sledenje odgovora.
 - E-pošta (zaželeno): recall@angiodynamics.com
 - Faks: +1-855-273-0519
Attn: AGC Hub Recall Coordinator
- Za nadomestni izdelek ali dobropis za vrnjeni izdelek pokličite službo za stranke AngioDynamics na številko +1-800-772-6446 med 8.00 in 18.00 EST (od ponedeljka do petka).
- O morebitnih neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, povezanih z uporabo teh naprav, obvestite:
 - Oddelek za pritožbe družbe AngioDynamics po e-pošti (complaints@angiodynamics.com) ali po telefonu službe za stranke.

3. Zapakirajte in vrnite odpoklicani izdelek.

- Vsak izdelek, ki se vrača, zapakirajte v ustrezno škatlo za pošiljanje.
- Na referenčno nalepko RMA napišite številko RMA (navedeno na obrazcu za sledenje odgovora) in jo nalepite na zunanjo stran škatle za pošiljanje.
- Za nalepke za pošiljanje za vračilo naprave se obrnite na službo za stranke družbe AngioDynamics po telefonu ali e-pošti (podatki za stik zgoraj).
- Zaprite škatlo in jo vrnite na naslov:
AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804
Attn: AGC Hub Recall Coordinator

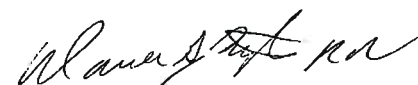
DRUGE INFORMACIJE

Za podrobnosti o pripomočkih, ki so bili dobavljeni vaši organizaciji (tj. opis izdelka, številka izdelka, referenčna/kataloška številka, UDI, številka serije/lota, odposlana količina, datum odpreme in številka prodajnega naročila), glejte obrazec za sledenje odgovora, ki je priložen temu varnostnem obvestilu na terenu (FSN).

Za vsa vprašanja se obrnite na službo za stranke družbe AngioDynamics na telefonsko številko +1-800-772-6446 med 8.00 in 18.00 EST (od ponedeljka do petka).

AngioDynamics se opravičuje za morebitne nevšečnosti, ki jih je ta ukrep povzročil, in cenimo vaše razumevanje, saj ukrepamo za zagotovitev varnosti bolnikov in zadovoljstva strank. Zavezani smo k nadaljnjemu ponujanju izdelkov, ki izpolnjujejo najvišje standarde kakovosti, ki jih pričakujete od družbe AngioDynamics. Ta ukrep FSCA (odpoklic) medicinskega pripomočka se izvaja z vednostjo ustreznih regulativnih agencij in ameriške Uprave za hrano in zdravila (FDA).

Pooblastil:



Warren Nighan

Višji podpredsednik, Globalna dobavna veriga, kakovost in regulativne zadeve

Tel.: 1-508-658-7940

Faks: 1-800-782-1357

DODATEK 1: TABELA PRIZADETIH PRIPOMOČKOV V DISTRIBUCIJI

Ime/opis	Kataloška št.	Količina v škatli	UDI-DI (GS1)	Št. fakturiranega dela	Št. serije	Rok uporabe
SOFT-VU PT 4F X 100CM 035 NB 10SH	10707103	10	25051684006177 (škatla) 15051684006170 (vrečka)	H787107071035 (škatla) H787107071030 (vrečka)	A3325043	31. julij 2028.
SOFT-VU KMP 4F X 40CM 038 NB 0SH	10710013	5	25051684007440 (škatla) 15051684007443 (vrečka)	H787107100135 (škatla) H787107100130 (vrečka)	A3625012 A3825055	31. avgust 2028. 31. avgust 2028.
SOFT-VU OF 4F X 65CM 038 NB 6SH	10714001	10	25051684007778 (škatla) 15051684007771 (vrečka)	H787107140015 (škatla) H787107140010 (vrečka)	A2425078 A3325036 A3525030 A3525031 A3725102 A4025019	31. maj 2028. 31. julij 2028. 31. julij 2028. 31. julij 2028. 31. avgust 2028. 30. september 2028.
SOFT-VU PT 4F X 65CM 038 NB 10SH	10714002	10	25051684007785 (škatla) 15051684007788 (vrečka)	H787107140025 (škatla) H787107140020 (vrečka)	A2525060 A2525061 A3625006 A3625007	31. maj 2028. 30 junij 2028. 31. avgust 2028. 31. avgust 2028.
SOFT-VU BER 4F X 65CM 038 NB 0SH	10714009	5	25051684007853 (škatla) 15051684007856 (vrečka)	H787107140095 (škatla) H787107140090 (vrečka)	A2825134 A2825153 A3825063	30 junij 2028. 30 junij 2028. 31. avgust 2028.
SOFT-VU CB2 4F X 65CM 038 NB 0SH	10714011	5	25051684007877 (škatla) 15051684007870 (vrečka)	H787107140115 (škatla) H787107140110 (vrečka)	A3025038 A3025051	30 junij 2028. 31. julij 2028.
SOFT-VU KMP 4F X 65CM 038 NB 0SH	10714014	5	25051684007891 (škatla) 15051684007894 (vrečka)	H787107140145 (škatla) H787107140140 (vrečka)	A2825033 A2825034 A2825132 A2825133 A3725048 A3725049	30 junij 2028. 30 junij 2028. 30 junij 2028. 30 junij 2028. 31. avgust 2028. 31. avgust 2028.
SOFT-VU BER 4F X 100CM 038 NB 0SH	10714016	5	25051684007914 (škatla) 15051684007917 (vrečka)	H787107140165 (škatla) H787107140160 (vrečka)	A2525098	31. maj 2028.
SOFT-VU CB1 4F X 100CM 038 NB 0SH	10714017	5	25051684007921 (škatla) 15051684007924 (vrečka)	H787107140175 (škatla) H787107140170 (vrečka)	A2425089	31. maj 2028.
SOFT-VU CB2 4F X 100CM 038 NB 0SH	10714018	5	25051684007938 (škatla) 15051684007931 (vrečka)	H787107140185 (škatla) H787107140180 (vrečka)	A2825145	30 junij 2028.
SOFT-VU KMP 4F X 100CM 038 NB 0SH	10714021	5	25051684007952 (škatla) 15051684007955 (vrečka)	H787107140215 (škatla) H787107140210 (vrečka)	A2525059 A3725003 A3725004	31. maj 2028. 31. avgust 2028. 31. avgust 2028.
SOFT-VU SO1 4F X 80CM 038 NB 0SH	10714024	5	25051684007983 (škatla) 15051684007986 (vrečka)	H787107140245 (škatla) H787107140240 (vrečka)	A2825152 A3225009	30 junij 2028. 31. julij 2028.
SOFT-VU HH1 4F X 100CM 038 NB 0SH	10714040	5	25051684008102 (škatla) 15051684008105 (vrečka)	H787107140405 (škatla) H787107140400 (vrečka)	A2725049	30 junij 2028.
SOFT-VU STR ART 4F X 65CM 035 NB 0SH	10731401	5	25051684009475 (škatla) 15051684009478 (vrečka)	H787107314015 (škatla) H787107314010 (vrečka)	A2825042	30 junij 2028.
SOFT-VU OF 4F X 65CM 035 NB 6SH	10732301	10	25051684009727 (škatla) 15051684009720 (vrečka)	H787107323015 (škatla) H787107323010 (vrečka)	A2825022 A3025035 A3025037	30 junij 2028. 30 junij 2028. 30 junij 2028.
SOFT-VU KMP 4F X 40CM 035 NB 0SH	10734301	5	25051684010112 (škatla) 15051684010115 (vrečka)	H787107343015 (škatla) H787107343010 (vrečka)	A2825021 A2825129 A3325027 A3425027 A3525014 A3825095	30 junij 2028. 30 junij 2028. 31. julij 2028. 31. julij 2028. 31. julij 2028. 31. avgust 2028.
ACCU-VU OF 4F X 70CM 035 NB 6SH 2 R/O 2CM	13709005	5	25051684005712 (škatla) 15051684005715 (vrečka)	H787137090055 (škatla) H787137090050 (vrečka)	A2725033 A2725034 A3525048 A3525049	30 junij 2028. 30 junij 2028. 31. julij 2028. 31. julij 2028.

Ime/opis	Kataloška št.	Količina v škatli	UDI-DI (GS1)	Št. fakturiranega dela	Št. serije	Rok uporabe
ACCU-VU STR FL 4F X 100CM 035 NB 6SH 10 R/O 6@1CM 4@5CM	13709604	5	25051684005996 (škatla) 15051684005999 (vrečka)	H787137096045 (škatla) H787137096040 (vrečka)	A2825044	30 junij 2028.
ACCU-VU OF 4F X 70CM 035 NB 6SH 21 R/O 1CM	13709704	5	25051684006030 (škatla) 15051684006033 (vrečka)	H787137097045 (škatla) H787137097040 (vrečka)	A3025039 A3225033	30 junij 2028. 31 julij 2028.
ACCU-VU PT 4F X 70CM 035 NB 10SH 21 R/O 1CM	13709804	5	25051684006085 (škatla) 15051684006088 (vrečka)	H787137098045 (škatla) H787137098040 (vrečka)	A2825131	30 junij 2028.

OPOMBA: Številke delov, kataloške številke in številke serij se nahajajo na nalepki angiografskih katetrov.

6109660
EUROMED DOO
PODPEŠKA CESTA 14,
1351 BREZOVICA PRI LJUBLJANI, 515 SI

Kategorija stika

- Začetni stik
 2. stik
 3. stik

OBRAZEC ZA SLEDENJE ODGOVORA
NUJNI KOREKTIVNI UKREPI ZA VARNOST NA TERENU
ZAHTEVANO TAKOJŠNJE UKREPANJE
ANGIOGRAFSKI KATETRI SOFT-VU IN ACCU-VU 4 FR
Z NEUSTREZNO OBLIKOVANIM PRIKLJUČKOM

03. marec 2026

Navodila: Izpolnite, podpišite in vrnite na:
P.n.: AGC Hub Recall Coordinator
E-pošta (zaželeno): recall@angiodynamics.com

Faks: +1-855-273-0519

Rocco Denino – Telefon: +1-518-795-1358 ali Stephanie Petteys – Telefon: +1-518-795-1657

Glavna telefonska številka za pomoč strankam: +1-800-772-6446 (pon.–pet., od 8.00 do 18.00) EST)

Izdelke vrnite prek FedExa na naslov:

AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804
Attn: **AGC Hub Recall Coordinator**

Opomba: Ta FSCA zadeva samo spodaj navedene izdelke/serije.

Opis izdelka:	Številka fakturiranega izdelka (polje):	Številka UDI-DI (polje):	Ref. št.:	Št. serije:	Odposlana količina (zaboj):	Datum odpreme:	Številka prodajnega naročila:	Količina za vračilo (kos):
SOFT-VU STR ART 4FX 65CM 035 NB 0SH	H787107314015	25051684009475	10731401	A2825042	7	11-Nov-2025	41581110	

NIMAMO nobenega prizadetega izdelka.

Našli smo prizadeti izdelek in vračamo zgoraj navedeno količino (vsake kose).
Številka avtorizacije za vračilo: 87AGH740 Datum vračila izdelka: _____

Zadevni izdelek je bil **ponovno distribuiran** v drugo ustanovo, ki smo ji **posredovali kopijo** tega varnostnega obvestila na terenu.
Ime ustanove / Stik: _____
Naslov: _____
Mesto, država: _____
Telefonska številka: _____ **Številka faksa:** _____
E-pošta: _____

Prejeli smo pritožbe glede neželenega učinka, povezanega z uporabo izdelka.
Podrobnosti posredujte oddelku za pritožbe AngioDynamics po e-pošti (complaints@angiodynamics.com).

Za zagotovitev skladnosti s predpisi izpolnite ta obrazec v celoti.

Ime osebe za stik (tiskano): _____ Naziv: _____

Ime ustanove: _____ Oddelek: _____

Naslov: _____

Mesto in država: _____

Telefonska št.: _____ Št. faksa: _____

E-pošta: _____

Podpis kontaktne osebe: _____ Datum: _____