

6115197

Bedrijfsgevoelige informatie

Contactcategorie

- Eerste contact
 2^e contact
 3^e contact

**URGENTE VEILIGHEIDSKENNISGEVING
ONMIDDELLIJKE ACTIE VEREIST****ANGIOGRAFISCHE KATHETERS SOFT-VU EN ACCU-VU 4 FR
MET EEN AFWIJKEND GEVORMD AANZETSTUK**

3 maart 2026

Beste Quality- of Supply Chain-medewerkers,

DOEL VAN DEZE BRIEF

AngioDynamics, Inc. voert een vrijwillige corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA) uit op eindgebruikersniveau op basis van de non-conformiteit van een gevormd aanzetstuk van specifieke modellen en partijen van de angiografische katheters Soft-Vu en Accu-Vu 4 FR. AngioDynamics heeft bevestigd dat het product dat getroffen is door deze FSCA is geleverd aan eindgebruikers overal ter wereld.

REDEN VOOR DE CORRIGERENDE ACTIE IN VERBAND MET DE VEILIGHEID IN HET VELD

De getroffen angiografische katheters Soft-Vu en Accu-Vu 4 FR die worden teruggeroepen (uit de handel genomen) hebben een fabricagefout die er voor kan zorgen dat een voerdraad van het juiste formaat niet door de binnendiameter (ID) van het katheteraanzetstuk past. AngioDynamics heeft verscheidene klachten ontvangen in verband met de getroffen angiografische katheters; er zijn tot nu toe echter nog geen meldingen van patiëntenletsel door dit probleem binnengekomen.

GEZONDHEIDSRISICO

Het mogelijke risico door non-conformiteit is een vertraging van de ingreep, waarbij de gebruiker het hulpmiddel mogelijk moet vervangen om de ingreep te voltooien.

TYPE MAATREGEL DIE DOOR ANGIODYNAMICS IS GENOMEN

AngioDynamics neemt de getroffen hulpmiddelen uit de handel vanwege de mogelijkheid van een niet-conform katheteraanzetstuk dat ervoor kan zorgen een voerdraad niet door de katheter kan worden geschoven. AngioDynamics heeft corrigerende maatregelen genomen om verdere distributie van de door dit probleem getroffen producten te voorkomen.

INFORMATIE OVER DE DISTRIBUTIE VAN HET PRODUCT

AngioDynamics heeft de getroffen partijen gedistribueerd tussen 28 juli 2025 en 30 januari 2026. Volgens onze gegevens heeft uw zorginstelling een of meer van de onder deze FSCA vallende angiografische katheters ontvangen.

Bijlage 1: De tabel van getroffen hulpmiddelen in distributie, te vinden op pagina 3 van deze kennisgeving, bevat een complete opsomming van alle hulpmiddelen die onder deze FSCA vallen en is bedoeld om u te ondersteunen bij de opsporing ervan binnen uw instelling.

MAATREGELEN DIE MOETEN WORDEN GENOMEN DOOR DE GEADRESSEERDEN**1. ONMIDDELLIJK**

- Stop met het gebruik van de hulpmiddelen die onder deze FSN vallen en deel deze kennisgeving direct met alle gebruikers van de hulpmiddelen binnen uw instelling.
- Verstrek een exemplaar van deze FSN-kennisgeving aan alle locaties of klinieken die het getroffen product van u hebben ontvangen.
- Verwijder alle getroffen producten uit uw voorraden (laboratoria, centrale opslag, verzend- en ontvangstruimten of ENIGE andere locatie).
- Zonder de producten af op een veilige plaats om deze aan AngioDynamics, Inc. te retourneren.

2. Vul het trackingformulier voor antwoordverificatie in en stuur het terug.

- Vul vervolgens meteen het bijgevoegde trackingformulier voor antwoordverificatie in, onderteken het en stuur het terug, ook als u geen producten hoeft te retourneren, in overeenstemming met de aanwijzingen op deze pagina en het trackingformulier voor antwoordverificatie.

□ **Bedrijfsgevoelige informatie**

- Bel de AngioDynamics Customer Service op **Bedrijfsgevoelige informatie** tussen 08:00 en 18:00 (maandag – vrijdag: Eastern Standard Time) voor een vervangend product of een vergoeding voor het geretourneerde product.
- Meld eventuele ongewenste bijwerken of kwaliteitsproblemen in verband met het gebruik van deze hulpmiddelen aan:
 - AngioDynamics Complaints Department via e-mail **Bedrijfsgevoelige informatie** of bel Customer Service.

3. Verpak en retourneer de teruggeroepen producten.

- Verpak alle producten die worden geretourneerd in een geschikte verzenddoos.
- Noteer het RMA-nummer (dat te vinden is op het trackingformulier voor antwoordverificatie) op het RMA-/adreslabel en bevestig het label aan de buitenzijde van de verzenddoos.
- Neem telefonisch of via e-mail contact op met AngioDynamics Customer Service (de contactgegevens vindt u hierboven) voor verzendlabels voor het retourneren van het hulpmiddel.
- Sluit de doos goed af en retourneer deze aan:

Bedrijfsgevoelige informatie

OVERIGE INFORMATIE

Voor details over de aan uw specifieke organisatie geleverde hulpmiddelen (d.w.z. productbeschrijvingen, productnummers, referentie-/catalogusnummers, UDI's, partij-/batchnummers, verzonden hoeveelheid, verzenddatum en nummer van verkooporder) verwijzen we u graag naar het bij deze veiligheidskennisgeving (FSN) gevoegde trackingformulier voor antwoordverificatie.

Bij vragen kunt u bellen naar de AngioDynamics Customer Service op **Bedrijfsgevoelige informatie** tussen 08:00 en 18:00 uur (maandag – vrijdag: Eastern Standard Time).

AngioDynamics betreurt het eventuele ongemak dat door deze actie wordt veroorzaakt en we stellen uw begrip op prijs terwijl we gepaste maatregelen nemen om de veiligheid van patiënten en de tevredenheid van klanten te waarborgen. We zijn vastbesloten producten te blijven aanbieden die voldoen aan de hoogste kwaliteitsnormen die u verwacht van AngioDynamics. De FSCA (terugroepactie) van dit medische hulpmiddel wordt ondernomen met medeweten van de toepasselijke regelgevende instanties en de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

Geautoriseerd door:

Persoonlijke gegevens

Persoonlijke gegevens

BIJLAGE 1: TABEL VAN GETROFFEN HULPMIDDELEN IN DISTRIBUTIE

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

Naam/beschrijving	Catalogusnr.	Aantal per doos	UDI-DI (GS1)	Gefactureerd onderdeelnr.	Partijnr.	Vervaldatum
ACCU-VU STR FL 4F X 100CM 035 NB 6SH 10 R/O 6@1CM 4@5CM	13709604	5	25051684005996(doos) 15051684005999 (zakje)	H787137096045 (doos) H787137096040 (zakje)	A2825044	30 juni 2028
ACCU-VU OF 4F X 70CM 035 NB 6SH 21 R/O 1CM	13709704	5	25051684006030 (doos) 15051684006033 (zakje)	H787137097045 (doos) H787137097040 (zakje)	A3025039 A3225033	30 juni 2028 31 juli 2028
ACCU-VU PT 4F X 70CM 035 NB 10SH 21 R/O 1CM	13709804	5	25051684006085 (doos) 15051684006088 (zakje)	H787137098045 (doos) H787137098040 (zakje)	A2825131	30 juni 2028

OPMERKING: De onderdeelnummers, catalogusnummers en partijnummers zijn te vinden op de etiketten van de angiografische katheters.