

62100
Cardiva2, S.L.
POLIGONO LA CRUZ/PABELLÓN PARCELA P-5-2
VIZCAYA, LEZAMA 48196 ES

**Categoría
de contacto**

- ☒ Contacto inicial
☐ 2.º contacto
☐ 3.º contacto

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO**SE REQUIERE ACCIÓN INMEDIATA****ANGIODYNAMICS SISTEMAS DE INFUSIÓN PULSESPRAY QUE CONTENGAN
EL ROTOR DE ALTA PRESIÓN DE ICU MEDICAL**

18 de diciembre de 2023

A/A: Departamento de Gestión de riesgos

AngioDynamics, Inc., está llevando a cabo una acción correctora de seguridad sobre el terreno (FSCA, por sus siglas en inglés) de productos sanitarios a escala del usuario final a partir de la información recibida de ICU Medical (Smith Medical), el fabricante del rotor de alta presión no estéril, uno de los componentes de los sistemas estériles de catéter de infusión PulseSpray de AngioDynamics. ICU Medical ha determinado que unos lotes concretos de rotores de alta presión no estériles, enumerados en su notificación a proveedores del 16 de noviembre de 2023, contienen un defecto de fabricación. Como se indica en la información proporcionada por ICU Medical, “el diámetro interno de la junta tórica [del adaptador giratorio] del producto podría tener un tamaño excesivo, lo que afecta a la integridad del cierre hermético”.

Según ICU Medical, el riesgo de “un cierre hermético inadecuado puede dar lugar a una fuga durante la infusión de medicamentos, lo cual puede provocar que se infunda una cantidad de medicamento inferior a la debida o introducir aire en el sistema vascular del paciente”.

AngioDynamics ha confirmado que el rotor de alta presión de ICU Medical afectado por esta FSCA forma parte de sistemas de infusión estériles PulseSpray de AngioDynamics que se distribuyeron a usuarios finales ubicados en los Estados Unidos, Europa y Canadá. AngioDynamics comenzó a distribuir los sistemas de infusión PulseSpray afectados por esta FSCA el 29 de agosto de 2023.

Nuestros registros indican que su centro sanitario ha recibido al menos un dispositivo PulseSpray sujeto a esta FSCA. En AngioDynamics no hemos recibido ninguna queja relacionada con los sistemas de infusión PulseSpray afectados ni se nos ha comunicado ninguna lesión de ningún paciente a resultas de este problema.

Consulte el formulario de seguimiento de verificación de respuesta, incluido con este aviso de seguridad sobre el terreno (FSN, por sus siglas en inglés), para conocer en detalle cuáles son los sistemas de infusión PulseSpray afectados que se han suministrado a su organización (descripción del producto, número del producto, número de referencia o catálogo, número de lote o partida, cantidad enviada, fecha de envío y número de pedido de compra).

NOTA: Los números de referencia o catálogo y los números de lote o partida figuran en el etiquetado de los sistemas de infusión PulseSpray.

1. Acciones que adoptar:

- INMEDIATAMENTE
 - Deje de utilizar el producto sujeto a esta FSCA.
 - Retire de inmediato todo producto afectado (retirado) de su inventario (ya sea en inventario, almacén, devoluciones sin procesar o CUALQUIER otra ubicación).
 - Aparte este producto en un lugar seguro para su devolución a AngioDynamics, Inc.
 - Envíe una copia de este FSN a todos los centros a los que haya distribuido el producto afectado.

2. Cumplimente y devuelva el formulario de seguimiento de verificación de respuesta.

- Si el producto afectado se encuentra en su centro, llame al servicio de atención al cliente de AngioDynamics al +1-800-772-6446 entre las 8:00 y las 19:00 (de lunes a viernes: horario estándar de la costa Este) para obtener un repuesto o el importe del producto devuelto.
- Cumplimente, firme y devuelva inmediatamente el formulario de seguimiento de verificación de respuesta (aunque no tenga que devolver ningún producto) siguiendo las direcciones de esta página y de dicho formulario.
 - ☐ Envíe por correo electrónico el formulario de seguimiento de verificación de respuesta a **recall@angiodynamics.com** (opción preferente).
 - ☐ Envíe por fax el formulario de seguimiento de verificación de respuesta:
A la atención de: PulseSpray – ICU Rotator Recall Coordinator
Número de fax: +1-855-273-0519

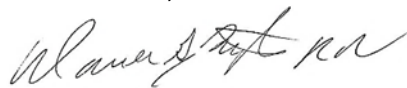
3. Embale y devuelva el producto de retirada.

- Embale los productos que deban devolverse en una caja de envío adecuada.
- Indique el número RMA en la etiqueta de RMA/dirección (que figura en el formulario de seguimiento de verificación de retirada) y añada la etiqueta al exterior de la caja de envío.
- Selle la caja y devuélvala a:

AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804, EE. UU.
A la atención de: PulseSpray – ICU Rotator Recall Coordinator

Lamentamos cualquier inconveniente que esta medida pueda haberles causado y agradecemos su comprensión, ya que adoptamos este tipo de medidas para garantizar la seguridad del paciente y la satisfacción de nuestros clientes. AngioDynamics ha puesto en marcha acciones correctoras que evitarán la futura distribución de un producto afectado por este problema. Nos comprometemos a continuar ofreciendo productos que cumplan los más altos estándares de calidad tal y como espera de AngioDynamics. Esta FSCA de un producto sanitario se está realizando con el conocimiento de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) y de los organismos reguladores pertinentes.

Atentamente,



Warren Nighan
Vicepresidente sénior, Asuntos Reguladores y Calidad
Tel.: 1-508-658-7940
Fax: 1-800-782-1357

62100
Cardiva2, S.L.
POLIGONO LA CRUZ/PABELLÓN PARCELA P-5-2
VIZCAYA, LEZAMA 48196 ES

**18Categoría
de contacto**

- ☒ Contacto inicial
☐ 2.º contacto
☐ 3.º contacto

FORMULARIO DE SEGUIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE RESPUESTA

AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE EL TERRENO

SE REQUIERE ACCIÓN INMEDIATA

**ANGIODYNAMICS SISTEMAS DE INFUSIÓN PULSE SPRAY QUE CONTENGAN
EL ROTOR DE ALTA PRESIÓN DE ICU MEDICAL**

18 de diciembre de 2023

Instrucciones: Cumplimente, firme y devuelva:

A la atención de: PulseSpray – ICU Rotator Recall Coordinator

Correo electrónico (preferiblemente): recall@angiodynamics.com

Fax: 1-855-273-0519

Rocco Denino (teléfono: 518-795-1358) o Tonya Markham (teléfono: 518-795-1116)

Devuelva los productos a través de FedEx a la siguiente dirección:

AngioDynamics, Inc.

24 Native Drive

Queensbury, NY 12804, EE. UU.

A la atención de: **PulseSpray – ICU Rotator Recall Coordinator**

Nota: Solo los productos o lotes identificados a continuación se ven afectados por esta acción de retirada.

Descripción del producto:	N.º del producto:	N.º de identificación única del dispositivo:	N.º de referencia/ catálogo:	N.º de lote/ partida:	Cantidad enviada (caja):	Fecha de envío:	Número de pedido de compra:	Cantidad que devolver
PULSE SPRAY 5F/135/20	H787125004045	15051684013291	12500404	5795345	13	28-Sep-2023	41079483	
PULSE SPRAY 5F/135/20	H787125004045	15051684013291	12500404	5795345	1	28-Sep-2023	41090654	

☐ NO tenemos **ningún** producto afectado.

☐ Hemos localizado productos afectados y devolvemos la cantidad (unidades) indicada más arriba.
Número de autorización de devolución: 87PSP003 Fecha de devolución del producto: _____

☐ El producto afectado se redistribuyó a otro centro al que **hemos reenviado una copia** de esta notificación de seguridad sobre el terreno.
Nombre del centro/contacto: _____
Dirección: _____
Número de teléfono: _____ **Número de fax:** _____

☐ Hemos recibido reclamaciones por efectos adversos asociados al uso del producto.
Si es su caso, proporcione información detallada a AngioDynamics lo antes posible.

Para garantizar la conformidad normativa, asegúrese de cumplimentar este formulario en su totalidad.

Nombre de contacto en letra de molde: _____ Cargo: _____

Nombre del centro: _____ Departamento: _____

Ciudad y Provincia: _____

N.º de teléfono: ____ - ____ - ____ N.º de fax: ____ - ____ - ____ Correo electrónico: _____

Firma del contacto: _____ Fecha: _____

62100
Cardiva2, S.L.
POLIGONO LA CRUZ/PABELLÓN PARCELA P-5-2
VIZCAYA, LEZAMA, 48196 ES

Contact Category

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------|
| ☒ | Initial Contact |
| ☐ | 2 nd Contact |
| ☐ | 3 rd Contact |

URGENT FIELD SAFETY NOTICE**IMMEDIATE ACTION REQUIRED****ANGIODYNAMICS PULSESPRAY INFUSION SYSTEMS THAT CONTAIN
ICU MEDICAL'S HIGH-PRESSURE ROTATOR**

December 18, 2023

Attention: Quality/Risk Management Department

AngioDynamics, Inc., is conducting a medical device Field Safety Corrective Action (FSCA) to the end user level based on information received from ICU Medical (Smith Medical), the manufacturer of the Non-Sterile High-Pressure Rotator which are components of the sterile AngioDynamics PulseSpray Infusion Catheter Systems. ICU Medical has determined that specific Non-Sterile High-Pressure Rotator lots, listed in their Supplier Notification dated November 16, 2023, contain a manufacturing defect. As stated in the information provided by ICU Medical, "the inner diameter of the device's [rotating adaptor's] O-ring may be oversized affecting seal integrity."

Per ICU Medical, the potential risk of "an inadequate seal may lead to a leak during infusion of medication which may potentially lead to under infusion of medication or may potentially introduce air into the patient's vascular system."

AngioDynamics has confirmed that the ICU Medical High-Pressure Rotator affected by this FSCA have been included within sterile AngioDynamics PulseSpray Infusion Systems, which were distributed to end users located in the United States, Europe, and Canada. AngioDynamics began distributing PulseSpray Infusion Systems affected by this FSCA on August 29, 2023

Our records indicate that your health care facility has received one or more of the PulseSpray devices subject to this FSCA. AngioDynamics has not received any complaints associated with the affected PulseSpray Infusion Systems or reports of patient injury as a result of this issue.

The Reply Verification Tracking Form, included with this Field Safety Notice (FSN), for the details on the affected PulseSpray Infusion Systems provided to your specific organization. (Product Description, Product Number, Ref./Catalog Number, Lot/Batch Number, Quantity Shipped, Date Shipped, and Sales Order Number).

NOTE: The Ref./Catalog numbers and lot/batch numbers are located on the labeling of the PulseSpray Infusion Systems.

1. Actions to be taken:

- IMMEDIATELY
 - Stop using the product subject to this FSCA.
 - Remove any affected (recalled) product from your inventory (whether in labs, Central Supply, Shipping and Receiving or ANY other location).



- Segregate this product in a secure location for return to AngioDynamics, Inc.
- Forward a copy of this FSN to all sites to which you have distributed affected product.

2. Complete and return the Reply Verification Tracking Form.

- If affected product is located in your institution, please call AngioDynamics Customer Service at 1-800-772-6446 between 8:00 a.m. and 7:00 p.m. (Monday – Friday: Eastern Standard Time) to obtain a replacement or credit for your returned product.
- Promptly complete, sign, and return the enclosed Reply Verification Tracking Form (even if you do not have any product to return); following the directions on this page and the Reply Verification Tracking Form.
 - ☐ Email Reply Verification Tracking Form (preferred): **recall@angiodynamics.com**
 - ☐ Fax Reply Verification Tracking Form:
 - Attn: PulseSpray – ICU Rotator Recall Coordinator
 - Fax number 1-855-273-0519

3. Package and Return the Recalled Product.

- Package any product that is being returned in an appropriate shipping box.
- Write the RMA number on the RMA/Address label (provided on the Recall Verification Tracking Form) and affix the label to the outside of the shipping box.
- Seal the box and return to:

AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804
Attn: PulseSpray – ICU Rotator Recall Coordinator

We regret any inconvenience that this action may have caused, and we appreciate your understanding as we take action to ensure patient safety and customer satisfaction. Corrective actions have been implemented by AngioDynamics to prevent further distribution of affected product due to this issue. We are committed to continuing to offer products that meet the highest quality standards that you expect from AngioDynamics. This medical device FSCA is being conducted with the knowledge of the appropriate Regulatory Agencies and the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

Sincerely,

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
Tel: 1-508-658-7940
Fax: 1-800-782-1357



62100
Cardiva2, S.L.
POLIGONO LA CRUZ/PABELLÓN PARCELA P-5-2
VIZCAYA, LEZAMA, 48196 ES

Contact Category

- ☒ Initial Contact
☐ 2nd Contact
☐ 3rd Contact

REPLY VERIFICATION TRACKING FORM**URGENT FIELD SAFETY NOTICE****IMMEDIATE ACTION REQUIRED****ANGIODYNAMICS PULSE SPRAY INFUSION SYSTEMS THAT CONTAIN
ICU MEDICAL'S HIGH-PRESSURE ROTATOR**

December 18, 2023

Instructions: Complete, Sign and Return:
Attn: PulseSpray – ICU Rotator Recall Coordinator
E-mail (preferred): recall@angiodynamics.com

Fax: 1-855-273-0519

Rocco Denino – Phone: 518-795-1358 or Tonya Markham - Phone: 518-795-1116

Return Products via FedEx to:

AngioDynamics, Inc.
24 Native Drive
Queensbury, NY 12804
Attn: **PulseSpray – ICU Rotator Recall Coordinator**

Note: Only products/lots identified below are affected by this Recall.

Product Description:	Product No.:	UDI No.:	Ref./ Catalog No.:	Batch/ Lot No.:	Qty Shipped (bx):	Date Shipped:	Sales Order Number:	Quantity to be returned
PULSE SPRAY 5F/135/20	H787125004045	15051684013291	12500404	5795345	13	28-Sep-2023	41079483	
PULSE SPRAY 5F/135/20	H787125004045	15051684013291	12500404	5795345	1	28-Sep-2023	41090654	

- ☐ We do **NOT** have any affected product
- ☐ We have found affected product and are returning the quantity (eaches) indicated above
Return Authorization Number: 87PSP003 **Product Return Date:** _____
- ☐ Affected product was redistributed to another facility to which **we have forwarded a copy** of this Field Safety Notification.
Name of facility / Contact: _____
Address: _____
Telephone Number: _____ **Fax Number:** _____
- ☐ We have received complaints of adverse effects associated with the use of the product.
If so, please provide details to AngioDynamics as soon as possible.



To ensure regulatory compliance, please be certain to complete this form in its entirety.

Print Contact Name: _____ Title: _____

Facility Name: _____ Department: _____

City and State: _____

Telephone #: ____ - ____ - ____ Fax #: ____ - ____ - ____ E-Mail: _____

Contact Signature: _____ Date: _____