

Dringender Sicherheitshinweis vor Ort

GERÄT: TLAB Transjuguläres Leberbiopsiesystem

FSCA: 2020-12-10-1

RÜCKRUF – Rückgabe an Argon Medical Devices, Inc.

Datum: 10. Dezember 2020

Re: RÜCKRUF – TLAB Transjuguläres Leberbiopsiesystem

Sehr geehrter Arzt, Kliniker oder Krankenhausverwalter,

Argon Medical erhielt von seinen Kunden Beschwerden bezüglich des TLAB Transjugulären Leberbiopsiesystems wegen eines möglichen Defekts der 7F-Einführschleuse, bei dem sich die distale Spitze während des Gebrauchs möglicherweise trennen kann, wenn die Spitze gebogen wird oder seitlichen Biegebeanspruchungen ausgesetzt ist. Argon hat eine interne Untersuchung durchgeführt und festgestellt, dass ein Fehler im Herstellungsprozess bei einer kleinen Anzahl von Geräten vorkam, die möglicherweise diesen Defekt aufweisen könnten. Es wurden bereits Maßnahmen zur Verbesserung des Prozesses ermittelt und umgesetzt.

Als Vorsichtsmaßnahme führt Argon einen Rückruf durch, um unsere Kunden über die mögliche Trennung der distalen Spitze bei der 7F-Einführschleuse zu informieren, die in bestimmten TLAB-Sets enthalten ist. Zusätzlich zu unserer Kommunikation vor Ort werden wir dieses Problem auch der US FDA und anderen zuständigen Behörden sowie unserer benannten Stelle mitteilen.

Argon hat die Ursache im Herstellungsprozess identifiziert, und es wurden Korrekturmaßnahmen und Inspektionen durchgeführt, um zu verhindern, dass dies in Zukunft erneut geschieht.

Der Rückruf bezieht sich auf bestimmte Chargennummern von sechs spezifischen Katalognummern des unten aufgeführten TLAB-Produkts:

Artikelnummer	Chargennummer
TL-18C	1394204
	1424962
	1464709
	1473181
	1477229
	1481735
	1495182
TL-18N	1419198
	1467762

Dringend – Sicherheitshinweis vor Ort

	1473975
	1502312
TL-18S	1419196
	1460291
	1469844
	1502325
TL-19	1428364
	1451428
	1486448
TL-19N	1439836
	1451430
	1486441
TL-19S	1439835
	1451429
	1486445

Allen Kunden, denen betroffene Chargen gesandt wurden, wird empfohlen, alle nicht verwendeten Produkte unter Verwendung von RGA Nr. 26124, an Arbee Cummings, in unserem Werk in Argon (Athens, TX) zurückzugeben. Die Postanschrift ist nachstehend aufgeführt:

RGA Nr. 26124
Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 USA

Argon Medical versendet Ersatzgeräte einmalig nach Erhalt des zurückgegebenen Produkts. Wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben oder dem darin beschriebenen FSCA haben, kontaktieren Sie mich bitte unter beckie.ellis@argonmedical.com. Sie können sich auch an Herrn Brian Rogers wenden unter brian.rogers@argonmedical.com oder Frau Andrea Wieczor unter andrea.wieczor@argonmedical.com.

Argon ist bestrebt, seinen Kunden hochwertige und effektive medizinische Geräte zur Verfügung zu stellen. Wir nehmen diese Verpflichtung ernst und verstehen, dass in seltenen Fällen Korrekturmaßnahmen wie diese erforderlich sein können, um diese Verpflichtung aufrechtzuerhalten.

Mit freundlichen Grüßen



Beckie Ellis
Vice President, Regulatory Affairs/Quality Assurance
Argon Medical Devices, Inc.

Cc: Andrea Wieczor, Quality and Compliance Manager und Brian Rogers, Director of Post-Market Experience

Dringend – Sicherheitshinweis vor Ort

Bestätigungsformular

Argon FSCN: Potenzieller Trennungsdefekt der distalen Schleusenspitze

Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road,

Athens, TX 75751 USA

z. H.: Frau Arbee Cummings, Quality Specialist

Arbee.Cummings@argonmedical.com

RGA Nr. 26124

Produktrückrufbericht

Kundenadresse: _____

Argon- Teilenummer	Versanddatum zu Ihrer Einrichtung	Chargennummer	Anzahl der an Ihre Einrichtung gelieferten Geräte (Kisten mit ___)	Anzahl der derzeit in Ihrer Einrichtung verfügbaren Geräte	Anzahl der Geräte, die an Argon zurückgegeben werden sollen

Unterschrift der Person, die das Inventar ausfüllt

Name in Druckbuchstaben

Titel

Datum der Unterzeichnung durch den
Einrichtungsvertreter

Kontakt-Telefonnummer: _____

Vorgeschlagenes Datum für die Rückgabe an
Argon: _____