

Avis de sécurité urgent sur le terrain

DISPOSITIF : système de biopsie hépatique par voie transjugulaire TLAB

FSCA : 2020-12-10-1

RAPPEL - Retour à Argon Medical Devices, Inc.

Date : 10 décembre 2020

Re : RAPPEL - Système de biopsie hépatique par voie transjugulaire TLAB

Cher médecin, clinicien ou administrateur d'hôpital,

Argon Medical a reçu des plaintes de ses clients concernant le système de biopsie hépatique par voie transjugulaire TLAB pour un défaut potentiel de la gaine d'introduction 7F. On rapporte que l'extrémité distale peut potentiellement se séparer pendant l'utilisation si elle est fléchie ou subit des contraintes de flexion latérale. Argon a mené une enquête interne et a déterminé qu'une erreur dans le processus de production avait entraîné un petit nombre de kits susceptibles de présenter ce défaut. Des actions ont déjà été prises et mises en œuvre pour améliorer le processus.

Par mesure de précaution, Argon procède à un rappel pour informer ses clients de la séparation potentielle de l'extrémité distale de la gaine d'introduction 7F qui est incluse dans certains kits TLAB. En plus de nos communications sur le terrain, nous communiquerons également ce problème à la FDA américaine et aux autres autorités compétentes, ainsi qu'à notre organisme notifié.

Argon a identifié la cause dans le procédé de fabrication, et des actions correctives et des inspections ont été mises en œuvre pour éviter que le défaut ne se reproduise à l'avenir.

Le rappel concerne certains numéros de lot de six références produits spécifiques du produit TLAB énumérés ci-dessous :

Référence produit	Numéro de lot
TL-18C	1394204
	1424962
	1464709
	1473181
	1477229
	1481735
	1495182
TL-18N	1419198
	1467762
	1473975

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain

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

Nous conseillons à tous les clients ayant reçu les lots concernés de retourner tous les produits non utilisés à notre usine d'Argon (Athènes, TX) en utilisant le code retour de produits RGA#26124, à l'attention de Arbee Cummings. L'adresse postale est indiquée ci-dessous :

RGA # 26124
Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 États-Unis

Argon Medical expédiera les kits de remplacement une fois le produit retourné réceptionné. Si vous avez des questions concernant cette lettre ou la FSCA qu'elle décrit, veuillez me contacter à beckie.ellis@argonmedical.com. Vous pouvez également contacter M. Brian Rogers à brian.rogers@argonmedical.com ou Mme Andrea Wieczor à andrea.wieczor@argonmedical.com.

Argon s'engage à fournir à ses clients des dispositifs médicaux efficaces et de qualité supérieure. Nous prenons cet engagement au sérieux et comprenons qu'en de rares occasions, des actions correctives comme celle-ci peuvent être nécessaires pour respecter cet engagement.

Cordialement,



Beckie Ellis
Vice-président, Affaires réglementaires / Assurance qualité
Argon Medical Devices, Inc.

Cc : Andrea Wieczor, responsable qualité et conformité et Brian Rogers, directeur de l'expérience après-vente

1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 États-Unis
www.argonmedical.com

Urgent - Avis de sécurité sur le terrain

Formulaire d'accusé de réception

Argon FSCN : défaut potentiel de séparation de l'extrémité distale de la gaine

Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road,

Athens, TX 75751 États-Unis

À l'attention de : Mme Arbee Cummings, spécialiste de la qualité

Arbee.Cummings@argonmedical.com

RG# 26124

Rapport de rappel de produit

Adresse du client : _____

Référence produit Argon	Date d'expédition à votre établissement	Numéro de lot	# d'unités expédiées à votre établissement (boîtes de ___)	# actuellement disponible dans votre établissement	Numéro à renvoyer à Argon

Signature de la personne chargée de l'inventaire final

Nom en caractères d'imprimerie

Fonction

Date de signature par le représentant de l'établissement

Numéro de téléphone de contact : _____

Date proposée pour le retour à Argon : _____