

Avviso urgente di sicurezza sul campo

DISPOSITIVO: Sistema per biopsia epatica transgiugulare TLAB

FSCA: 2020-12-10-1

RICHIAMO - Restituire ad Argon Medical Devices, Inc.

Data: 10 dicembre 2020

Oggetto: RECALL - Sistema per biopsia epatica transgiugulare TLAB

Gentile medico, clinico o amministratore dell'ospedale,

Argon Medical ha ricevuto reclami dai nostri clienti in merito al sistema per biopsia epatica transgiugulare TLAB per un potenziale difetto della guaina dell'introduttore 7F, dove la punta distale può potenzialmente separarsi durante l'uso se la punta è flessa o subisce sollecitazioni di flessione laterale. Argon ha condotto un'indagine interna e ha stabilito che un errore nel processo produttivo ha avuto come risultato un piccolo numero di dispositivi che potrebbero potenzialmente presentare questo difetto. Sono già state individuate e attuate azioni per migliorare il processo.

Come misura precauzionale, Argon sta effettuando un richiamo per informare i nostri clienti della potenziale separazione della punta distale della guaina dell'introduttore 7F inclusa in alcuni kit TLAB. Oltre alle nostre comunicazioni sul campo, comunicheremo il problema anche alla FDA statunitense e ad altre autorità competenti, nonché al nostro organismo notificato.

Argon ha identificato la causa nel processo produttivo e sono state implementate azioni correttive e ispezioni per evitare che ciò accada di nuovo in futuro.

Il richiamo riguarda alcuni numeri di lotto di sei numeri di catalogo specifici del prodotto TLAB elencato di seguito:

Codice articolo	Numero di lotto
TL-18C	1394204
	1424962
	1464709
	1473181
	1477229
	1481735
	1495182
TL-18N	1419198
	1467762

Urgente: avviso di sicurezza sul campo

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

Si consiglia a tutti i clienti a cui sono stati spediti i lotti interessati di restituire tutti i prodotti inutilizzati alla nostra struttura di Argon (Athens, TX) utilizzando RGA#26124, all'attenzione di Arbee Cummings. L'indirizzo postale è elencato di seguito:

RG# 26124
Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 USA

Argon Medical spedirà i dispositivi sostitutivi una volta ricevuto il prodotto reso. In caso di domande su questa lettera o sull'FSCA che descrive, contattarmi all'indirizzo beckie.ellis@argonmedical.com. È possibile anche contattare il signor Brian Rogers all'indirizzo brian.rogers@argonmedical.com o la signora Andrea Wieczor all'indirizzo andrea.wieczor@argonmedical.com.

Argon si impegna a fornire ai nostri clienti dispositivi medici efficaci e di alta qualità. Prendiamo sul serio questo impegno e comprendiamo che in rare occasioni, azioni correttive come questa potrebbero essere necessarie per mantenere tale impegno.

Cordiali saluti,



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

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

1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 USA
www.argonmedical.com

Urgente: avviso di sicurezza sul campo

Modulo di riconoscimento

Argon FSCN: potenziale difetto di separazione della punta distale della guaina

Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road,

Athens, TX 75751 USA

All'attenzione di: Sig.ra Arbee Cummings, Quality Specialist

Arbee.Cummings@argonmedical.com

RGA# 26124

Rapporto sul richiamo del prodotto

Indirizzo del cliente: _____

Numero parte Argon	Data di spedizione alla propria struttura	Numero di lotto	Numero di unità spedite alla propria struttura (scatole da ___)	# Attualmente disponibile presso la propria struttura	Numero da restituire ad Argon

Firma dell'inventario di completamento individuale

Nome stampato

Titolo

Data della firma del rappresentante della struttura

Numero di contatto telefonico: _____

Data proposta per il reso ad Argon: _____