

Dringender Sicherheitshinweis vor Ort
BioPince™, BioPinceUltra™ und TruCore™ II
Automatische Biopsieinstrumente

04.07.2024

An: **NAME**
ADRESSE
ORT, BUNDESLAND, PLZ

Zu Händen von: Arzt, Kliniker oder Ärztlichem Direktor,

Sicherheitsmaßnahme vor Ort für bestimmte Chargen ausgelieferter Produkte von Argon Medical Devices:

1. Betroffene Geräte			
Typ – GMDN 22726 End-Cut Biopsiepistole Handstück / Nadel			
Handelsname(n) : BioPince™, BioPinceUltra™ und TruCore™ II Automatische Biopsieinstrumente			
UDI-DI			
Primärer klinischer Zweck des Produkts : Kernproben-Entnahme aus Weichteilgewebe für die klinische Diagnose.			
Modell / Katalognummer(n) : 360-1080-01, 360-1080-02, 360-1080-03, 360-1580-01, 360-1580-02, 360-1580-03, 360-2080-01, 360-2080-02, 360-2080-03, 370-1080-01, 370-1080-02, 370-1080-03, 370-1580-01, 370-1580-02, 370-1580-03, 763114100x, 763116100X, 763116160X, 763118100X, 763118200X, 763120100X, 763120160X, 763418200X, 763418250X, 763114200X			
Betroffene Chargen:			
11562085	11564330	11567139	11570814
11562114	11564331	11567888	11570863
11562475	11564366	11567889	11571058
11562476	11564594	11567890	11571061
11562477	11564795	11567992	11571063
11562478	11564843	11568010	11571065
11562608	11564844	11568153	11571094
11562748	11564861	11568361	11571100
11562815	11565238	11568554	11571101
11562964	11565618	11568790	11571104
11563436	11565619	11569013	11571360
11563438	11566036	11569414	11571824
11563439	11566037	11569552	11572044
11563440	11566038	11569844	11572175
11563442	11566106	11569845	11572456
11563443	11566173	11569846	11572560
11563564	11566213	11570075	11572868
11563673	11566690	11570132	11572886
11563678	11566882	11570142	11573030
11563682	11566883	11570288	11573300
11563922	11566932	11570356	11573339
11564189	11566936	11570813	
Zugehörige Produkte : N/A			

2. Gründe für die Sicherheitsmaßnahme vor Ort (FSCA)
Beschreibung des Problems: Beschwerden über Löcher in der Sterilbarriere der Verpackung einiger Produkte.
Gefahr: Es könnten Mikroorganismen in die Zugangsstelle eindringen und zu einer Infektion, Bakteriämie oder Sepsis führen. Es besteht kein Risiko für den Anwender, nur für den Patienten.
Eintrittswahrscheinlichkeit: Schätzungsweise 0,29 % der von diesem Rückruf betroffenen Produkte können das Loch aufweisen.
Potenzielles Risiko für Patienten / Anwender: Die Einschätzung der gesundheitlichen Risiken ergab, dass bei weniger als 0,1 % der exponierten Patienten ein direkter Schaden verursacht würde.
Hintergrund: bei Argon wurde man durch eine Beschwerde auf das Problem aufmerksam. Daraufhin wurden sofort Untersuchungen eingeleitet. Es stellte sich heraus, dass ein Herstellungsverfahren die Ursache ist. Eine Korrekturmaßnahme wurde eingeleitet.

3. Risikomindernde Maßnahme
Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen: ☒ Produkt identifizieren ☒ Produkt unter Quarantäne stellen ☒ Produkt zurückgeben Anhand des beigefügten Antwortformulars können betroffene Produkte in Ihrem Besitz gemeldet werden. Formular bitte ausfüllen und so schnell wie möglich an uns zurückzusenden. Produkt auf Kosten von Argon an untenstehende Anschrift retournieren. Retourne deutlich mit Rücksendenummer (RGA-Nr.) 28370 kennzeichnen. RGA-Nr. 28370 Argon Medical Devices, Inc. 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751 USA Attn: Arbee Cummings
Frist: So schnell wie möglich, spätestens bis 11. Juli 2024
Antwort des Kunden erforderlich: Ja – siehe Antwortformular samt Anweisungen.
Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen: Vernichtung betroffener Chargen, Einleitung einer Korrekturmaßnahme.
Sicherheitshinweis (FSN) für Patienten / Laien? Nein, keine erforderlich.

4. Allgemeine Informationen
FSN-Typ: Neu
Sind weitere Sicherheitshinweise (FSN) zu erwarten? Nein
Herstellerinformationen: Argon Medical Devices Inc. 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751

USA www.argonmedical.com
Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert.

Adressaten des Sicherheitshinweises

Alle Mitglieder Ihrer Organisation, die davon Kenntnis haben müssen bzw. alle externen Empfänger der potenziell betroffenen Produkte. (Je nach Sachlage)

Mitteilung bitte an alle von Maßnahme betroffenen Organisationen weiterleiten. (Je nach Sachlage)

Diese Informationen und erforderliche Maßnahmen bitte so lange berücksichtigen, bis das Problem gelöst ist.

Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt bei Hersteller, Händler oder lokalem Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde zwecks Informationsaustausch melden.*

Wir sind in unserem Unternehmen bestrebt, Kunden hochwertige und effektive Medizinprodukte bereitzustellen. Wir nehmen diese Verpflichtung ernst und verstehen, dass dafür in seltenen Fällen Maßnahmen wie diese erforderlich sein können. Wir bitten, die Unannehmlichkeiten für Sie oder Ihre Organisation zu entschuldigen.

Freundliche Grüße

Scott Bishop, MS
Vice President, Regulatory Affairs
Argon Medical Devices, Inc.

Cc: Jorge Garcia, Manager Quality & Compliance

Auf nächster Seite fortfahren, um auf Anfrage zu antworten

BioPince™, BioPince Ultra und Tru-Core II Automatische Biopsie Instrumente
Antwortformular für Produktrückruf
RGA-Nr. 28370

Kundenadresse: **NAME**
 ADRESSE
 ORT, BUNDESLAND, PLZ

Ich habe die Anweisungen im Rückrufschreiben gelesen und verstanden. Ich habe meinen Bestand überprüft und die unten aufgeführten Artikel unter Quarantäne gestellt.

Argon- Teilenummer	Versanddatum zu Ihrer Einrichtung	Chargennummer	Anz. der an uns gelieferten Produkte	Anz. aktuell bei uns verfügbarer Produkte	Anz. zu retournierender Produkte
#	##/##/####	#	#		

Kam es zu unerwünschten Ereignissen mit dem zurückgerufenen Produkt? ☐ Ja ☐ Nein

Wenn ja, bitte erläutern:

Unterschrift des Ausfüllers

Name des Ausfüllers in Druckbuchstaben

Titel des Ausfüllers

Unterzeichnet am:

Telefonnummer

E-Mail-Adresse

Vorgeschlagenes Rückgabedatum:

Ausgefülltes Formular senden an:

Attn: Arbee Cummings

Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road,

Athens, TX 75751 USA

Arbee.cummings@argonmedical.com