



Avviso urgente di sicurezza
**Strumenti per biopsia automatica BioPince™,
BioPinceUltra™ e TruCore™ II**

4 luglio 2024

Per: **NOME**
INDIRIZZO
CITTÀ, STATO, CAP

All'attenzione di: medico, clinico o amministratore dell'ospedale,

Argon Medical Devices sta conducendo un'Azione correttiva di sicurezza di lotti specifici dei seguenti dispositivi:

1. Informazioni sui dispositivi interessati				
Tipo di dispositivo – GMDN 22726 Manipolo/ago della pistola per biopsia End-Cut				
Nome/i commerciali: Strumenti per biopsia automatica BioPince™, BioPinceUltra™ e TruCore™ II				
UDI-DI				
Scopo clinico primario del dispositivo: strumenti per biopsia destinati a essere utilizzati per il prelievo di campioni multipli da tessuti molli per la diagnosi clinica.				
Modello del dispositivo/Numero/i di catalogo: 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				
Numeri di lotto interessati:	11564330	11567139	11570814	
11562085	11564331	11567888	11570863	
11562114	11564366	11567889	11571058	
11562475	11564594	11567890	11571061	
11562476	11564795	11567992	11571063	
11562477	11564843	11568010	11571065	
11562478	11564844	11568153	11571094	
11562608	11564861	11568361	11571100	
11562748	11565238	11568554	11571101	
11562815	11565618	11568790	11571104	
11562964	11565619	11569013	11571360	
11563436	11566036	11569414	11571824	
11563438	11566037	11569552	11572044	
11563439	11566038	11569844	11572175	
11563440	11566106	11569845	11572456	
11563442	11566173	11569846	11572560	
11563443	11566213	11570075	11572868	
11563564	11566690	11570132	11572886	
11563673	11566882	11570142	11573030	
11563678	11566883	11570288	11573300	
11563682	11566932	11570356	11573339	
11563922	11566936	11570813		

11564189			
Dispositivi associati: N/D			

2. Motivi per l'Azione correttiva di sicurezza (FSCA)

Descrizione del problema del prodotto: Argon ha ricevuto reclami per la presenza di fori nella barriera sterile delle confezioni in vaschetta di alcuni prodotti.

Pericolo con rischio per l'FSCA: un prodotto non sterile espone i pazienti alla possibilità di introdurre microrganismi nel sito di accesso, provocando un processo infettivo, batteriemia o sepsi. Non ci sono rischi per l'utente, solo per il paziente.

Probabilità che si verifichi il problema: si stima che lo 0,29% dei prodotti oggetto di questo richiamo possa presentare il foro.

Rischio prevedibile per i pazienti/utenti: la valutazione attraverso l'HHE indica che il rischio previsto è inferiore allo 0,1% dei pazienti esposti che potrebbero subire un danno diretto.

Premessa: Argon è venuta a conoscenza del problema attraverso un reclamo sul prodotto. L'indagine è stata immediatamente avviata. La causa principale dell'evento è stata determinata come associata a un processo di produzione. È stata avviata un'azione correttiva.

3. Tipo di Azione per la riduzione del rischio

Azione che l'utente deve intraprendere:

☒ Identificare il dispositivo ☒ Isolare il dispositivo ☒ Restituire il dispositivo

Il modulo di risposta alla fine di questa notifica ci consente di sapere quali prodotti interessati sono ancora in tuo possesso. Ti invitiamo a compilare questo modulo e a restituircelo nel più breve tempo possibile. Restituisci il prodotto a spese di Argon all'indirizzo postale indicato di seguito. Accertati di contrassegnare chiaramente la spedizione di reso con il numero di autorizzazione al reso (RGA#) 28370.

RGA# 28370
Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 USA
Attn: Arbee Cummings

Completa questa azione entro: appena possibile, non oltre l'11 luglio 2024

Occorre la risposta del cliente?: Sì, usando il modulo di risposta e le istruzioni allegate.

Azione intrapresa dal produttore: Argon sta rimuovendo i lotti interessati e ha avviato un'azione correttiva.

L'FSN deve essere comunicata al paziente/utente non professionale? No, non è necessario.

4. Informazioni generali

Tipo di FSN: Nuova

Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel follow-up dell'FSN? No

Informazioni sul produttore:

Argon Medical Devices Inc.

1445 Flat Creek Road

Athens, TX 75751

USA

www.argonmedical.com

L'Autorità competente del tuo Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

Trasmissione di questo Avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti. (Se opportuno)

Ti invitiamo a trasferire questo avviso alle altre organizzazioni su cui questa azione ha un impatto. (Se opportuno)

Ti invitiamo a mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione che ne consegue per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Ti invitiamo a segnalare tutti gli incidenti relativi ai dispositivi al produttore, al distributore o al rappresentante locale e all'Autorità nazionale competente, se opportuno, in quanto ciò fornisce un feedback importante.*

La nostra azienda 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 come questa potrebbero essere necessarie per mantenere tale impegno. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa azione crea a te o alla tua organizzazione.

Cordiali saluti,



Scott Bishop, MS

Vice President, Regulatory Affairs

Argon Medical Devices, Inc.

Cc: Jorge Garcia, Manager Quality & Compliance

Vai alla pagina successiva per rispondere all'inventario disponibile

Strumenti per biopsia automatica BioPince™, BioPince Ultra e Tru-Core II
Modulo sul richiamo del prodotto
RGA# 28370

Indirizzo del cliente: NOME
INDIRIZZO
CITTÀ, STATO, CAP

Ho letto e compreso le istruzioni fornite nella lettera di richiamo. Ho controllato le mie scorte e ho isolato gli articoli elencati di seguito.

Numero parte Argon	Data di spedizione alla propria struttura	Numero di lotto	Numero di unità spedite alla propria struttura	Numero attualmente disponibile presso la propria struttura	Numero da restituire ad Argon
n.	##/##/####	n.	n.		

Sono stati riscontrati eventi avversi associati al prodotto richiamato? ☐ Sì ☐ No

In caso affermativo, spiega quali:

Firma della persona che compila il modulo

Nome in stampatello della persona che
compila il modulo

Ruolo della persona che compila il modulo

Data della firma

Numero di telefono

Indirizzo email

Data di restituzione del prodotto proposta:

Restituisci il modulo compilato a:

Attn: Arbee Cummings

Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road,

Athens, TX 75751 USA

Arbee.cummings@argonmedical.com