



Notification d'information de sécurité urgente (FSN)

Notification d'information de sécurité urgente
DISPOSITIF : SuperCore Semi-automatic Biopsy Instrument
FSCA : 1625425-09/30/2021-001-R
RAPPEL DE PRODUIT – Retour à Argon Medical Devices, Inc.

Date : Le 2 novembre 2021

Re : **RAPPEL DE PRODUIT - SuperCore Semi-Automatic Biopsy Instrument**

Cher Docteur, Prestataire de soins de santé ou Administrateur d'hôpital,

Argon Medical Devices a reçu des plaintes selon lesquelles des pièces de SuperCore™ Semi-automatic Biopsy Instrument se désassemblent pendant l'expédition ou avant l'utilisation de l'instrument. Comme cela se produit avant l'utilisation, le risque de préjudice pour le patient est très faible. Si le dispositif est désassemblé, il ne peut pas être utilisé.

Argon a mené une enquête interne et a identifié que les pièces concernées résultent d'une modification spécifique du processus de fabrication. Tous les lots fabriqués après cette modification font l'objet d'un rappel. En effet, le boîtier en plastique et le piston des lots fabriqués pendant cette période peuvent se désassembler avec une facilité supérieure à la normale.

Afin de garantir la satisfaction de ses clients, Argon Medical Devices a pris la décision d'émettre une notification de Mesure corrective de sécurité relative aux lots concernés en raison du taux élevé de rapports de désassemblage involontaire de ces dispositifs. Les autorités compétentes ont été informées.

Le rappel concerne certains numéros de lot et numéros de référence de produits SuperCore énumérés ci-dessous. Cette notification de sécurité est actuellement renvoyée parce que des lots supplémentaires ont été inclus dans l'objet du rappel. Les nouveaux lots sont signalés ci-dessous par un « Non » sous « Inclus dans l'objet de la notification initiale ? »

Référence d'article	Numéro de lot	Inclus dans l'objet de la notification initiale ?
701114090	11364350	Oui
	11371872	Oui
	11378864	Non
701114150	11368389	Oui
701116090	11363320	Oui
	11388461	Non
701118060	11371012	Non
	11374235	Non

Notification d'information de sécurité urgente

701118090	11363229	Oui
	11367439	Oui
	11370106	Oui
	11372917	Oui
	11384243	Non
701118150	11370107	Oui
701118200	11372225	Oui
	11377431	Oui
	11388505	Non
701120090	11383280	Non
701120150	11376374	Oui
701214090	11369916	Oui
	11378293	Non
	11383587	Non
701216090	11367443	Oui
	11374684	Oui
701216150	11388550	Non
701218090	11367445	Oui
701218150	11373084	Oui
	11377636	Oui
701218200	11372227	Non
701220150	11377429	Non
	11380104	Non
	11384717	Non
701220200	11362655	Oui
	11363516	Oui

Il est conseillé à tous les clients qui ont reçu les lots concernés de renvoyer tous les produits non utilisés à notre établissement, Argon Athens, Texas, **en mentionnant le numéro d'autorisation de retour de marchandise « RGA#26683 » attention Andrea Wieczor**. L'adresse postale est indiquée ci-dessous :

RG# 26683
Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 USA
Att: Andrea Wieczor

Argon Medical expédiera des dispositifs de remplacement dès réception des produits retournés. Si vous avez des questions concernant cette lettre ou la Mesure corrective de sécurité qu'elle décrit, veuillez me contacter à Brian.Rogers@argonmedical.com. Vous pouvez également contacter Arbee Cummings à Arbee.Cummings@argonmedical.com ou Andrea Wieczor à Andrea.Wieczor@argonmedical.com.

Argon s'engage à toujours fournir à ses clients des dispositifs médicaux de haute qualité, sûrs et efficaces. Nous prenons cet engagement au sérieux et sommes obligés, dans de rares occasions, de prendre des

Notification d'information de sécurité urgente

mesures correctives telles que ce rappel afin de respecter cet engagement. Nous vous remercions de la confiance que vous nous témoignez en achetant des produits Argon Medical, et nous nous excusons pour tout inconvénient que cette mesure pourrait vous causer.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, Prestataire de soins de santé ou Administrateur d'hôpital, nos salutations distinguées.

Brian Rogers
Director, Post-Market Experience
Argon Medical Devices, Inc.

Cc : Andrea Wieczor, Quality and Compliance Manager

Notification d'information de sécurité urgente

Formulaire d'accuser de réception

Rappel Argon : Désassemblage de SuperCore

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

RG# 26683

Rapport de rappel de produit

Adresse du client : _____

Référence de la pièce Argon	Date d'expédition à votre établissement	Numéro de lot	Nombre d'unités expédiées à votre établissement (boîtes de 10)	Nombre d'unités actuellement en votre possession dans votre établissement	Nombre d'unités à renvoyer à Argon

Signature de la personne qui remplit l'inventaire

Nom en caractères d'imprimerie

Titre/Poste
l'établissement

Date et signature du représentant de

Numéro de téléphone du contact : _____
à Argon : _____

Date proposée pour le retour des produits