



Avis de sécurité urgent sur le terrain
**Instrument de biopsie automatique BioPince™,
BioPinceUltra™ et TruCore™ II**

4 juillet 2024

Destinataire : **NOM**
ADRESSE
VILLE, ÉTAT, CODE POSTAL

À l'attention du : médecin, clinicien ou administrateur d'hôpital

Argon Medical Devices effectue une action corrective de sécurité sur le terrain pour certains lots des dispositifs suivants :

| 1. Informations sur les dispositifs concernés | | | |
|--|----------|----------|----------|
| Type de dispositif : pièce à main / aiguille du pistolet à biopsie coaxiale GMDN 22726 | | | |
| Noms commerciaux : instruments automatiques pour biopsie BioPince™, BioPinceUltra™ et TruCore™ II | | | |
| UDI-DI | | | |
| Utilisation clinique principale du dispositif : instruments de biopsie conçus pour prélever de multiples échantillons de tissus mous à des fins de diagnostic clinique. | | | |
| Modèles /Références du dispositif : 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 | | | |
| Lots concernés : | | | |
| 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 | |

Dispositifs associés : S.O.

2. Motifs de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Description du problème rencontré par le produit : Argon a reçu des plaintes concernant des perforations dans la barrière stérile de l'emballage du plateau pour certains produits.

Danger entraînant la FSCA : Un produit non stérile expose les patients à la possible introduction de micro-organismes dans le site d'accès, pouvant entraîner un processus infectieux, une bactériémie ou une septicémie. Il n'existe aucun risque pour l'utilisateur, mais uniquement pour le patient.

Probabilité de survenue du problème : Il est estimé que 0,29 % des produits concernés par ce rappel peuvent présenter une perforation.

Risque prévu pour les patients / utilisateurs : L'évaluation réalisée via la HHE indique un risque anticipé inférieur à 0,1 % de patients exposés subissant des dommages directs.

Contexte : Argon a pris connaissance du problème via une réclamation liée au produit. Une enquête a immédiatement été lancée. Il a été déterminé que la cause profonde de l'occurrence était associée à un processus de fabrication. Une action corrective a été engagée.

3. Type d'action visant à atténuer le risque

Mesure devant être prise par l'utilisateur :

Identifier le dispositif Mettre le dispositif en quarantaine

Retourner le dispositif

Le formulaire de réponse à la fin de cette notification nous permet de savoir quels produits concernés sont toujours en votre possession. Nous vous demandons de remplir ce formulaire et de nous le renvoyer dans les plus brefs délais. Veuillez renvoyer le produit, aux frais d'Argon, à l'adresse postale ci-dessous. Assurez-vous d'indiquer clairement le numéro d'autorisation de retour de marchandises (N° RGA) 28370 sur le colis de retour.

RGA# 28370

Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road

Athens, TX 75751 USA

Attn: Arbee Cummings

À faire avant le : Le plus rapidement possible, et au plus tard le **11 juillet 2024**

Le client est-il tenu de répondre : Oui, via le formulaire de réponse joint, et en suivant les instructions fournies.

Mesure prise par le fabricant : Argon rappelle les lots concernés et a entamé une action corrective.

Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ? Non, ce n'est pas obligatoire.

4. Informations générales

Type de FSN : Nouveau

Des conseils ou informations supplémentaires sont-ils déjà attendus dans le FSN de suivi ? Non

Informations sur le fabricant :

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

www.argonmedical.com

L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement concernés ont été fournis (le cas échéant).

Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations affectées par cette action (le cas échéant).

Veuillez tenir informées les personnes concernées au sujet de cet avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée, afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents en lien avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et aux autorités nationales compétentes si nécessaire, car cela permet d'obtenir des informations essentielles.*

Notre société 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 comme celle-ci peuvent être nécessaires pour respecter cet engagement. Veuillez nous excuser pour la gêne que cette action occasionne pour vous ou pour votre organisation.

Cordialement,

Scott Bishop, MS
Vice-président, Affaires réglementaires
Argon Medical Devices, Inc.

Cc : Jorge Garcia, Responsable qualité et conformité

Passez à la page suivante pour indiquer le stock disponible

Instruments de biopsie automatique BioPince™, BioPince Ultra et Tru-Core II
Formulaire de réponse de rappel de produit
N° RGA 28370

Adresse du client : **NOM**
ADRESSE
VILLE, ÉTAT, CODE POSTAL

J'ai lu et je comprends les instructions fournies dans le courrier de rappel. J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les articles répertoriés ci-dessous.

| Référence produit Argon | Date d'expédition à votre établissement | Numéro de lot | Nb d'unités expédiées à votre établissement | Nb actuellement disponible dans votre établissement | Nombre à renvoyer à Argon |
|-------------------------|---|---------------|---|---|---------------------------|
| Nb | ##/##/#### | Nb | Nb | | |

Événements indésirables associés au produit rappelé ? Oui Non

Si oui, veuillez fournir une description :

Signature de la personne ayant rempli le formulaire

Nom (en majuscules) de la personne ayant rempli le formulaire

Fonction de la personne ayant rempli le formulaire

Date de signature

Numéro de téléphone

Adresse e-mail

Date de retour du produit proposée :

Veuillez renvoyer le formulaire complet à :
Attn: Arbee Cummings
Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road,
Athens, TX 75751 USA
Arbee.cummings@argonmedical.com