

Pilne zawiadomienie o bezpieczeństwie wyrobu
Automatyczne instrumenty do biopsji
BioPince™, BioPinceUltra™ i TruCore™ II

4 lipca 2024 r.

Do: **NAZWA / IMIĘ I NAZWISKO**
ADRES
KOD POCZTOWY, MIEJSCOWOŚĆ, WOJEWÓDZTWO

Do wiadomości: lekarza, pracownika medycznego lub kierownictwa szpitala

Argon Medical Devices wdraża zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do określonych partii następujących wyrobów:

1. Informacje o wyrobach objętych działaniami			
Typ wyrobu – GMDN 22726, uchwyt pistoletu / igła do biopsji typu End-Cut			
Nazwy handlowe: automatyczne instrumenty do biopsji BioPince™, BioPinceUltra™ i TruCore™ II			
UDI-DI			
Podstawowe kliniczne przeznaczenie wyrobu: Instrumenty przeznaczone do pobierania wielu próbek podczas biopsji gruboigłowej tkanki miękkiej dla celów diagnostyki klinicznej.			
Model / numery katalogowe wyrobu: 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			
Numerы serii objętych działaniami:			
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	

Powiązane wyroby: N/D

2. Przyczyny wdrożenia zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)

Opis problemu dotyczącego wyrobu: firma Argon otrzymała reklamacje wskazujące na otwory w sterylnej barierze tacki opakowaniowej niektórych wyrobów.

Zagrożenie uzasadniające FSCA: niesterylny wyrób naraża pacjentów na ewentualność wprowadzenia mikroorganizmów w miejscu dostępu i rozwoju procesu zakaźnego, bakteriemii lub posocznicy. Zagrożenie dotyczy wyłącznie pacjenta, a nie użytkownika.

Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu: szacuje się, że otwór może występować w 0,29% wyrobów objętych tym wycofaniem z rynku.

Przewidywane ryzyko dla pacjentów / użytkowników: analiza metodą oceny zagrożeń dla zdrowia (HHE) wskazuje na przewidywane ryzyko wystąpienia bezpośredniego uszczerbku u mniej niż 0,1% narażonych pacjentów.

Kontekst: firma Argon uzyskała informacje o problemie w reklamacji dotyczącej wyrobie. Bezzwłocznie rozpoczęto postępowanie wyjaśniające. Jego wynik wykazał, że pierwotna przyczyna problemu jest związana z procesem produkcji. Wdrożono działania naprawcze.

3. Rodzaj działania ograniczającego ryzyko

Działania użytkownika:

☒ Zidentyfikować wyrób ☒ Poddać wyrób kwarantannie ☒ Zwrócić wyrób

Formularz odpowiedzi umieszczony na końcu tego zawiadomienia pozwala nam uzyskać informacje o wyrobach objętych tymi działaniami i znajdujących się nadal w posiadaniu użytkownika. Prosimy o wypełnienie i niezwłoczne odesłanie nam tego formularza. Wyroby należy zwracać na koszt firmy Argon na wskazany poniżej adres. Na opakowaniu zwracanych wyrobów należy umieścić w widocznym miejscu numer autoryzacji zwrotu towarów (nr RGA) 28370.

RGA# 28370

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

Termin wykonania tych działań: Niezwłocznie, nie później niż **11 lipca 2024 roku**.

Czy wymagana jest odpowiedź klienta: tak – przy użyciu załączonego formularza odpowiedzi i instrukcji.

Działania producenta: firma Argon wycofuje z użycia wadliwe serie i wdraża działania naprawcze.

Czy to zawiadomienie o bezpieczeństwie wyrobu (FSN) należy przekazywać pacjentom / użytkownikom nieprofesjonalnym? Nie, nie ma takiego wymogu.

4. Informacje ogólne

Rodzaj zawiadomienia o bezpieczeństwie wyrobu: nowe

Czy przewiduje się obecnie przekazanie dalszych zaleceń lub informacji w kolejnym zawiadomieniu o bezpieczeństwie wyrobu? Nie
Dane producenta: Argon Medical Devices Inc. 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751 USA www.argonmedical.com
O tym komunikacie adresowanym do klientów poinformowano właściwe (regulacyjne) organy w ich krajach.

Przekazywanie zawiadomienia o bezpieczeństwie wyrobu
Zawiadomienie należy przekazywać wszystkim stronom w danej organizacji, które muszą się o nim dowiedzieć. Należy je też przekazać każdej organizacji, do której mogły trafić potencjalnie wadliwe wyroby (odpowiednio do okoliczności).
Zawiadomienie należy również przekazać innym organizacjom, których mogą dotyczyć te działania (odpowiednio do okoliczności).
Należy utrzymać świadomość treści tego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.
Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub miejscowemu przedstawicielowi oraz w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ stanowią one źródło ważnych informacji.*

Nasza firma dokłada wszelkich starań, aby dostarczać naszym klientom skutecznych wyrobów medycznych wysokiej jakości. Powyższe starania traktujemy poważnie i rozumiemy, że w rzadkich przypadkach takie działania mogą być niezbędne do ich realizacji. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tymi działaniami dla Państwa lub Państwa organizacji.

Z poważaniem,



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

DW: Jorge Garcia, Manager Quality & Compliance

Na następnej stronie znajduje się formularz pozwalający poinformować o wyrobach znajdujących się w posiadaniu użytkownika

Automatyczne instrumenty do biopsji BioPince™, BioPince Ultra i Tru-Core II
Formularz odpowiedzi dot. wycofania wyrobu
RGA# 28370

Adres klienta: NAZWA / IMIĘ I NAZWISKO

ADRES

KOD POCZTOWY, MIEJSCOWOŚĆ, WOJEWÓDZTWO

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji zawartych w piśmie dotyczącym wycofania wyrobu. W wyniku inwentaryzacji kwarantannie poddano wyroby wskazane poniżej.

Numer katalogowy Argon	Data wysyłki do ośrodka	Numer serii	Liczba sztuk wysłanych do ośrodka	Liczba sztuk nadal w ośrodku	Liczba zwracana firmie Argon
#	##/##/####	#	#		

Czy odnotowano zdarzenia niepożądane związane z wycofywanym wyrobem? ☐ Tak ☐ Nie

Jeśli tak, proszę opisać:

Podpis osoby wypełniającej formularz

Imię i nazwisko osoby wypełniającej
formularz (czytelnie)

Stanowisko osoby wypełniającej formularz

Data podpisu

Numer telefonu

Adres e-mail

Proponowana data zwrotu wyrobu:

Formularz proszę odesłać na adres:

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