



Nota de seguridad urgente
Instrumentos automáticos para biopsia
BioPince™, BioPinceUltra™ y TruCore™ II

4 de julio de 2024

Para: **NOMBRE**
DIRECCIÓN
CIUDAD, ESTADO, CÓDIGO POSTAL

A la atención de: doctor, terapeuta o administrador de hospital:

Argon Medical Devices está llevando a cabo una acción correctiva de seguridad en campo de lotes concretos de los siguientes productos:

1. Información de los productos afectados			
Tipo de producto: aguja/pieza de mano para pistola de biopsia End-Cut GMDN 22726			
Nombres comerciales: instrumentos automáticos para biopsias BioPince™, BioPinceUltra™ y TruCore™ II			
UDI-DI			
Propósito clínico principal del producto: los instrumentos para biopsia están indicados para su uso en la toma de muestras multinucleadas de tejidos blandos para diagnóstico clínico.			
Modelo del producto/referencias de catálogo: 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			
Números de lote afectados:			
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
	11566936	11570813	

11564189			
Productos asociados: N/A			

2. Justificaciones de las acciones correctivas de seguridad en campo (FSCA)

Descripción de la tara del producto: Argon ha recibido una serie de quejas sobre unos orificios en el sistema de barrera estéril del envase de bandejas de algunos productos.

Peligro que conlleva riesgos para la FSCA: el producto no esterilizado expone a los pacientes a procesos infecciosos, bacteriemias o sepsis ante la posibilidad de que se introduzcan microorganismos en el punto de acceso. No hay riesgos para el usuario; únicamente para el paciente.

Probabilidad de que presente la tara: se calcula que el 0,29 % de los productos sujetos a esta retirada pueden presentar orificios.

Riesgo previsto para los pacientes/usuarios: la evaluación realizada mediante la HHE indica que el riesgo previsto de sufrir daños directos es inferior al 0,1 % para los pacientes expuestos.

Antecedentes: Argon conoció este problema gracias a una queja sobre el producto. Se puso en marcha un proceso de investigación de inmediato. Se determinó que la causa raíz de la incidencia estaba relacionada con el proceso de fabricación. Se ha puesto en marcha una acción correctiva.

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo

Medidas que debe adoptar el usuario:

Identificar el productos Poner el producto en cuarentena

Devolver el producto

El formulario de respuesta que encontrará al final de esta notificación nos ayuda a saber qué productos afectados siguen en su posesión. Le rogamos que rellene este formulario y nos lo devuelva lo antes posible. Devuelva el producto a cuenta de Argon a la dirección postal que se indica a continuación. Asegúrese de señalar de forma clara y evidente el envío de devolución con el número de la autorización de devolución de mercancía (RGA#) 28370.

RGA# 28370

Argon Medical Devices, Inc.

1445 Flat Creek Road

Athens, TX 75751 USA

Attn: Arbee Cummings

Realizar este proceso antes de: lo antes posible, antes del **11 de julio de 2024**

¿Se requiere la respuesta del cliente? Sí, a través del formulario de respuesta y las instrucciones que se adjuntan.

Medidas que tomará el fabricante: Argon retirará los lotes afectados y ha puesto en marcha una acción correctiva.

¿Es necesario comunicar la nota de seguridad a los pacientes/usuarios no profesionales? No, no es necesario.

4. Información general

Tipo de nota de seguridad: nueva
¿Se prevén más indicaciones o información en la nota de seguridad de seguimiento? No
Información sobre el fabricante: Argon Medical Devices Inc. 1445 Flat Creek Road Athens, TX 75751 USA www.argonmedical.com
La autoridad (reguladora) competente de su país ha sido informada de esta comunicación dirigida a los clientes.

Transmisión de esta nota de seguridad
<p>Esta nota debe trasladarse a todas aquellas personas que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos potencialmente afectados (según corresponda).</p> <p>Traslade esta nota a otras organizaciones que puedan verse afectadas por esta medida (según corresponda).</p> <p>Manténgase al corriente de esta nota y de la consiguiente medida durante un periodo de tiempo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Informe de cualquier incidencia relacionada con el producto al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente, si procede, ya que estos comentarios conforman una información valiosa...*</p>

Nuestra empresa tiene el compromiso de proporcionar a sus clientes productos sanitarios eficaces y de alta calidad. Nos tomamos este compromiso en serio y entendemos que, en raras ocasiones, puedan ser necesarias medidas como esta para mantener dicho compromiso. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta medida pueda suponerle a usted o a su organización.

Atentamente,



Scott Bishop, MS
Vicepresidente de Asuntos reglamentarios
Argon Medical Devices, Inc.

Cc: Jorge García, gerente de Calidad y cumplimiento

Diríjase a la siguiente página para responder al inventario disponible

Instrumentos automáticos para biopsia BioPince™, BioPince Ultra y Tru-Core II
Formulario de respuesta de retirada de productos
RGA# 28370

Dirección del cliente: **NOMBRE**
DIRECCIÓN
CIUDAD, ESTADO, CÓDIGO POSTAL

He leído y comprendo las indicaciones incluidas en la nota de retirada. He consultado mi inventario y he puesto en cuarentena los artículos que se indican a continuación.

Número de pieza de Argon	Fecha de envío a sus instalaciones	Numero de lote	N.º de unidades enviadas a sus instalaciones	Cantidad disponible actualmente en sus instalaciones	Cantidad que se devolverá a Argon
N.º	DD/MM/AAAA	N.º	N.º		

¿Algún evento adverso relacionado con el producto retirado? Sí No

Si ha respondido «Sí», elabore su respuesta:

 Firma de la persona que rellena el formulario

 Nombre en letras de imprenta de la persona que rellena el formulario

 Cargo de la persona que rellena el formulario

 Fecha de la firma

 Número de teléfono

 Dirección de correo electrónico

 Fecha propuesta de devolución de los productos:

Envíe el formulario completado a:

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