

Urgente veiligheidskennisgeving

HULPMIDDEL: SuperCore Semi-Automatic Biopsy Instrument

FSCA: 1625425-09/30/2021-001-R

TERUGROEPING- Terugsturen aan Argon Medical Devices, Inc.

Datum: 4 oktober 2021

Re: TERUGROEPING - SuperCore Semi-Automatic Biopsy Instrument

Geachte arts, clinicus of ziekenhuisdirecteur,

Argon Medical Devices heeft klachten ontvangen dat het SuperCore™ Semi-automatic Biopsy Instrument uit elkaar valt tijdens verzending of voorafgaand aan gebruik. Omdat dit zich voordoet vóór gebruik, bestaat er zeer weinig risico op letsel bij de patiënt. Als het hulpmiddel gedemonteerd raakt, kan het niet worden gebruikt.

Argon heeft een intern onderzoek uitgevoerd en de betrokken onderdelen teruggevoerd op een smal tijdsbestek dat het gevolg was van een specifiek voorval tijdens de productie. Bij de lots die geproduceerd zijn tijdens dit tijdsbestek kunnen de plastic behuizing en de plunjer gemakkelijker van elkaar gescheiden worden dan normaal.

Om de tevredenheid van onze klanten te blijven garanderen, heeft Argon Medical Devices besloten om een corrigerende maatregel in verband met de veiligheid (FSCA) van de betrokken lots te starten, vanwege het hoge aantal meldingen van onbedoelde demontage van deze hulpmiddelen. De betreffende autoriteiten zijn op de hoogte gesteld.

De terugroeping geldt voor bepaalde lotnummers en catalogusnummers van de hieronder vermelde SuperCore-producten:

Itemnummer	Lotnummers
701218090	11364247
701218090	11374807
701218150	11371404
701218150	11373084
701218150	11377636
701218200	11366315
701218200	11372227
701218200	11377432

Alle klanten die betrokken lots hebben ontvangen, wordt geadviseerd om alle ongebruikte producten terug te sturen naar de Argon fabriek in Athens, Texas, **met vermelding van RGA#26683, attention Andrea Wieczor**. Het postadres vindt u hieronder:

Urgent—Veiligheidskennisgeving

RGA# 26683

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

Argon Medical zal vervangende hulpmiddelen verzenden na ontvangst van de teruggestuurde producten. Mocht u vragen hebben over deze brief of over de FSCA, neem dan a.u.b. contact met mij op via Brian.Rogers@argonmedical.com. U kunt ook contact opnemen met Arbee Cummings via Arbee.Cummings@argonmedical.com of met Andrea Wieczor via Andrea.Wieczor@argonmedical.com.

Argon verplicht zich om onze klanten kwalitatief hoogwaardige, effectieve medische hulpmiddelen te leveren. Wij nemen deze verplichting ernstig op en begrijpen dat in zeldzame gevallen corrigerende maatregelen zoals deze noodzakelijk kunnen zijn om deze belofte na te komen. Bedankt dat u ervoor kiest om zaken te doen met Argon Medical en wij bieden onze excuses aan voor eventueel ongemak dat deze actie voor u kan veroorzaken.

Met vriendelijke groet,

xxx

Urgent—Veiligheidskennisgeving

Bevestigingsformulier

Terugroeping door Argon: demontage van SuperCore

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

RGA# 26683

Rapport productterugroeping

Adres klant: _____

Argon onderdeelnummer	Verzenddatum naar uw instelling	Lotnummer	Aantal units dat verzonden is naar uw instelling (dozen van 10)	Aantal momenteel aanwezig binnen uw instelling	Aantal terug te sturen naar Argon

Handtekening van persoon die inventarisatie heeft uitgevoerd Naam in blokletters

Functie van de instelling

Datum ondertekening door vertegenwoordiger

Contact telefoonnr.: _____
Argon: _____

Voorgestelde datum van terugzending naar