

URGENTE – AVISO DE RETIRO DE PRODUCTO
BioPince™, BioPinceUltra™ and TruCore™ II
Automatic Biopsy Instruments

13/74



02 de Julio, 2024
A: FERPROSA S.A.C
LAS CAMELIAS 735, OF. 201
SAN ISIDRO, LIMA, PER



Figura 1: Las imágenes anteriores muestran la ubicación del orificio en el envase.

No existen consecuencias inmediatas para la salud asociadas con la exposición al producto; las consecuencias a largo plazo para la salud asociadas con la exposición a un producto no estéril exponen a los pacientes a la posibilidad de que se introduzcan microorganismos en el sitio de acceso, lo que puede provocar un proceso infeccioso, bacteriemia o sepsis. La contaminación cruzada (si se utiliza con otro producto o en un campo estéril) también es un riesgo.

Los eventos adversos relacionados con el uso de este producto deben notificarse al programa de notificación de eventos adversos MedWatch de la FDA, ya sea en línea en www.fda.gov/medwatch/report.htm, por correo postal o por fax.

Los registros de envío de argón indican que enviamos los siguientes productos a su centro:

Argon Part Number	Número de Lote	Fecha de envío a sus instalaciones	Número de unidades enviadas a sus instalaciones
360-1080-03	11562477	4/16/2024	10
370-1080-03	11564844	4/16/2024	100
370-1080-03	11566690	5/14/2024	40
763114100X	11563673	4/16/2024	140
763114100X	11571058	5/14/2024	200
763418250X	11565619	5/14/2024	20

Nota: El Apéndice A contiene la lista completa de todos los números de piezas y números de lote afectados.

Argon Medical Devices, Inc

Realice las siguientes acciones:

1. Interrumpa inmediatamente el uso de los dispositivos afectados enumerados anteriormente.
2. Separe y ponga en cuarentena los dispositivos afectados enumerados anteriormente.
3. Complete y devuelva el formulario de respuesta incluido al final de esta notificación.
4. Devuelva todos los dispositivos afectados a Argon Medical Devices siguiendo las instrucciones que se proporcionan a continuación.
5. Comparta este aviso de retiro del mercado con las siguientes partes para asegurarse de que sus destinatarios reciban una copia de este aviso y el formulario de respuesta asociado:
 - a. Cualquier persona que deba estar al tanto dentro de su organización
 - b. Cualquier organización a la que se hayan transferido o distribuido los productos potencialmente afectados
 - c. Cualquier persona dentro de su organización que pueda usar este dispositivo

Este retiro del mercado debe llevarse a cabo en toda su organización y en cualquier otro lugar donde estos dispositivos puedan haber sido transferidos o distribuidos. Si el producto se transfirió o distribuyó a otra instalación, también proporcionamos el formulario en blanco adjunto que pueden usar para dar cuenta adecuadamente de todas las respuestas y productos devueltos.

El formulario de respuesta que se encuentra al final de esta notificación nos ayuda a saber qué productos afectados todavía se encuentran en su posesión. Le solicitamos que complete este formulario y nos lo devuelva lo antes posible. Devuelva el producto a cargo de Argon a la dirección postal que se indica a continuación. Asegúrese de marcar claramente el envío de devolución con el número de autorización de devolución de mercancía (RGA#) 28370.

RGA# 28370
Argon Medical Devices, Inc.
1445 Flat Creek Road
Athens, TX 75751 USA
Attn: Arbee Cummings

Para obtener información y detalles sobre el envío, comuníquese con Arbee Cummings al 903-676-4220 o rbee.cummings@argonmedical.com.

Agradecemos enormemente su apoyo para contabilizar los dispositivos afectados que se encuentran en su posesión. Si tiene alguna pregunta sobre esta carta, comuníquese con Jorge García a Jorge.Garcia@argonmedical.com o conmigo a Scott.Bishop@argonmedical.com. Estamos realizando este retiro del mercado en comunicación con la FDA y las agencias regulatorias globales. Nuestra empresa está comprometida a proporcionar a nuestros clientes dispositivos médicos efectivos y de alta calidad. Nos tomamos este compromiso en serio y entendemos que, en raras ocasiones, pueden ser necesarias acciones como esta para cumplir con ese compromiso. Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esta acción le genere a usted o a su organización.

Scott Bishop, MS
Vicepresidente, Asuntos Regulatorios
Argon Medical Devices, Inc.
Cc: Jorge García, Gerente de Calidad y Cumplimiento
Continúe a la página siguiente para responder al inventario disponible

Instrumentos de biopsia automática BioPince™, BioPince Ultra y Tru-Core II
Formulario de respuesta a retiro de productos
RGA# 28370

Nombre y dirección del cliente: FERPROSA S.A.C
 LAS CAMELIAS 735, OF. 201
 SAN ISIDRO, LIMA, PER

Argon Parte Número	Fecha de envío a sus instalaciones	Número de Lotes	# de unidades enviadas a sus instalaciones	# Actualmente disponible en sus instalaciones	Número que se devolverá a Argon
360-1080-03	4/16/2024	11562477	10		
370-1080-03	4/16/2024	11564844	100		
370-1080-03	5/14/2024	11566690	40		
763114100X	4/16/2024	11563673	140		
763114100X	5/14/2024	11571058	200		
763418250X	5/14/2024	11565619	20		

¿Cómo recibió los productos afectados anteriormente? ☐ Directamente desde Argon ☐ De un proveedor/distribuidor

¿Qué proveedor o distribuidor (si corresponde)? _____

¿Hubo algún evento adverso asociado con el producto retirado del mercado? ☐ Si ☐ No

En caso afirmativo, explíquelo por favor: _____

☐ Leí y comprendo las instrucciones proporcionadas en la carta de retiro del mercado. Revisé mi stock y puse en cuarentena los artículos enumerados anteriormente.

Firma de la persona que completa el formulario

Firma de la persona que completa el formulario

Título de la persona que completa el formulario

Fecha / Firma

Número de Teléfono

Email / Dirección

Fecha propuesta de devolución del producto:

Envíe el formulario completo a:
 A la atención de Arbee Cummings
 Argon Medical Devices, Inc.
 1445 Flat Creek Road,
 Athens, TX 75751 EE. UU.
 Arbee.cummings@argonmedical.com

Argon Medical Devices, Inc

Apéndice A: Lista completa de piezas y lotes afectados

16/74

Part Number	BioPince™ & BioPince Ultra Automatic Biopsy Instruments	
360-1080-01	11563436	11569552
	11568010	11572560
	11568790	
360-1080-02	11562475	11569013
	11562476	11569844
	11563678	11571094
	11566932	11572044
	11567139	11572886
	11568361	
360-1080-03	11562477	11568554
	11564861	11569845
	11567888	11570075
360-1580-01	11563438	
	11563439	
360-1580-02	11562478	11566882
	11563440	11570132
	11563682	11570814
	11565238	11573339
360-1580-03	11563442	11568153
	11566173	11570288
	11566883	11570813
360-2080-01	11563564	11570142
	11566036	11570863
	11567992	
360-2080-02	11562964	
	11563922	
	11564189	
360-2080-03	11563443	
	11566936	
	11567889	
370-1080-01	11564795	
370-1080-02	11562608	11567890
	11562748	11571101
	11564843	11571360
	11566037	
370-1080-03	11564844	
	11566690	
	11571190	
	11573030	

Argon Medical Devices, Inc

Part Number	BioPince™ & BioPince Ultra Automatic Biopsy Instruments		
370-1580-01	11564368		
370-1580-02	11562114 11566038 11569846 11571824		
370-1580-03	11569414 11571104		
Part Number	Tru-Core II Automatic Biopsy Instruments		
763114100x	11563673	11572456	
	11570356	11572868	
	11571058	11573300	
763116100X	11562815 11571061		
763116160X	11571063		
763118100X	11564330		
763118200X	11562085 11571065		
763120100X	11564331		
763120160X	11565618		
763418200X	11566213		
763418250X	11564594	11565619	11572175
763114200X	11566106		

NOTA: LOS PRODUCTOS SERAN DEVUELTOS A FABRICA A SOLICITUD DEL FABRICANTE