

A l'att du Responsable Materiovigilance

Saint-Grégoire, le 25 juin 2015

Madame, Monsieur,

Argon Medical Devices, Inc. mène une action corrective de sécurité sur certains lots de ses aiguilles à biopsie de moelle osseuse T-Lok™ et dont les références commerciales sont listées ci-après

Références commerciales concernées :

DBMNI1501
DBMNJ1104TL

DBMNI1601

DBMNJ0804TL

Argon Medical Devices, Inc. a reçu une déclaration d'un de ses clients faisant part d'un défaut potentiel du conditionnement primaire du blister, ce qui peut compromettre la stérilité du produit. Argon Medical Devices, Inc. a conduit une inspection interne de l'ensemble de ses inventaires, le taux trouvé de défectuosité est extrêmement faible. Cependant, à titre de mesure préventive, Argon Medical Devices, Inc. a décidé de mener une action corrective de sécurité en informant tous ses clients d'une potentialité de défaut du conditionnement primaire.

Des procédures médicales invasives conduites avec un dispositif non stérile pourraient être la source d'infection chez le patient. **A ce jour, aucun préjudice ou infection chez un patient et lié à ce problème n'a été reporté.** La cause a été identifiée dans le processus de fabrication, des actions correctives et inspections ont été mises en place pour éviter que cela ne se reproduise à l'avenir.



Nos données de suivi de lots indiquent que votre établissement a reçu quelques unités des produits potentiellement affectés.

Urgent— Avis de Sécurité

Nous vous prions de bien vouloir examiner attentivement votre stock afin de déterminer si vous avez encore en votre possession **les dispositifs dont les références et numéros de lots sont listés en Annexe A.**

Le conditionnement ne se détériorera pas dans le temps. S'il n'y a pas aujourd'hui de trou dans le conditionnement actuel (cf photo ci-dessus), l'intégrité du produit n'est pas compromise et il n'est pas nécessaire de nous le retourner.

Nous vous invitons à bien vouloir compléter l'annexe A et à nous la retourner signée par fax au 02.99.23.87.21 ou par email à service-france@argonmedical.com

Si vous déterminez qu'une ou plusieurs unités en votre possession présentes le défaut décrit ci-dessus, ne les utilisez pas et retournez immédiatement ces dispositifs accompagnés de l'annexe A dûment renseignée et signée à l'adresse mentionnée ci-dessus. N'hésitez pas à contacter notre service client pour les modalités de retour et sa prise en charge au 02 99 68 99 24 ou par email à service-france@argonmedical.com.

**RMA# 15697
Argon Medical Devices, Inc.
DSV Solutions N.V.
Eddastraat 21
BE-9041 Gent
BELGIQUE**

Nous vous adresserons des produits de remplacement dès réception de votre retour accompagné de l'annexe A ci-jointe.

Cette notification a été adressée à toutes les autorités réglementaires concernées et notamment l'ANSM.

Votre assistance dans le contrôle précis et le dénombrement des dispositifs affectés est grandement appréciée. Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou sur la procédure de rappel décrite ci-dessus, merci de contacter Argon Medical France au 02 99 68 99 24 ou par email à service-france@argonmedical.com

Argon Medical s'engage à fournir à ses clients des dispositifs médicaux efficaces et de haute qualité. Nous prenons cet engagement au sérieux et dans de rares occasions une action comme celle-ci est nécessaire pour tenir nos objectifs en ce sens. Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.



Sandie ELIND
Correspondant Matériovigilance France
Argon Medical Devices Sarl

Urgent— Avis de Sécurité

ANNEXE A

RAPPEL Argon: Bone Biopsy Blister Pack

Argon Medical Devices Sarl

DSV Solutions N.V.

Eddastraat 21

BE-9041 Gent - BELGIQUE

RMA# 15697

Liste des Produits Rappelés

Réf. Produit	N° de lot	Nb unités reçues	Nb d'unités en votre possession	Nb d'unités inspectées et présentant un trou	Nb d'unités retournées au fabricant
DBMNI1501	11089104				
DBMNI1601	11089370				
DBMNJ0804TL	11088295				
DBMNJ0804TL	11089105				
DBMNJ0804TL	11089371				
DBMNJ1104TL	11088596				
DBMNJ1104TL	11088597				

Signature de la personne ayant procédé à l'inventaire

Nom

Titre

Etablissement

Numéro de téléphone

Date