

DRINGENDER SICHERHEITSHINWEIS

O-Wrap, Tissue-Vault und CryoStore-Zubehörartikel,
FSCA-FA-2019-001
Berichtigung des Geräts

09.09.2019

Sehr geehrter Händler,

Die hier im Folgenden aufgelisteten Geräte unterliegen einer Sicherheitsberichtigungsmaßnahme vor Ort. In diesem Rahmen möchte Sie das Unternehmen OriGen um Ihre Mitwirkung bitten, indem Sie die in diesem Hinweisblatt angeführten Handlungen bezüglich der hier im Folgenden aufgelisteten Produkte durchführen.

Komponente/Modell #	Beschreibung der Komponente	Los(e)	Verwendungszweck
CBS	DMSO resistenter Beutelanschluss mit nadelfreiem Injektionsport	U20617 U20646 U20683 U20711 U20725	Flüssigkeitsübertragung
SC-1	4-Wege-Absperrhahn, mit Einzelverpackung	U20596	
OW 2436	O-Wrap 24x36cm LN-Einfrierbeutel, 5-er-Packung	U20595	Schutz anderer Gefrierbeutel bei einer langfristigen Lagerung im Gefrierfach
OW1330	O-Wrap, Umwicklung Gefrierbeutel, 13x30cm	U20662	
OW1430	O-Wrap, Umwicklung Gefrierbeutel, 14x30cm	U20630	
OW1430T	O-Wrap, Umwicklung dreischichtiger Gefrierbeutel, 14x30cm	U20706	
TV0909	TissueVault, Gefrierbeutel für Zellen und Gewebe 9x9cm	U20732	Einfrieren von Zellen und Gewebe
TV0918	TissueVault, Gefrierbeutel für Zellen und Gewebe 9x18cm	U20592 U20759	
TV1430	TissueVault, Gefrierbeutel für Zellen und Gewebe 14x39cm	U20647 U20736	
TV1950	TissueVault, Gefrierbeutel für Zellen und Gewebe 19x50cm	U20731	

Für diese Produkte wird nach einem Ereignis in der Praxis und nach einem Vorfall eines nicht freigegebenen Produktes eines unversiegelten sterilen Absperrungsbeutels, bei dem es keinerlei Hinweis auf die Ausführung jeglicher Versiegelung gibt, eine Sicherheitsberichtigungsmaßnahme vor Ort

eingeleitet. Die Beanstandung bezog sich auf ein Gerät, das in einem doppelten sterilen Absperrungssystem verpackt war. Somit kam es zu keinem Verlust der Sterilität und somit auch zu keinem Schaden zu Lasten des Patienten; dennoch wurde vor Ort bei einem Gerät ein unversiegelter Beutel vorgefunden. Dieses Gerät wurde in einem einzelnen sterilen Absperrungssystem verpackt; es liegt somit ein Sterilitätsverlust vor.

Eine Risikobewertung und eine Bewertung der Gesundheitsgefahr wurden im Fehlermodus eines unversiegelten Beutels durchgeführt. Die Ergebnisse der Bewertungen zeigten ein hohes Gesundheitsrisiko eines nicht versiegelten Beutels eines vollständig sterilen Gerätes mit Verpackung in einem einzelnen sterilen Absperrungssystem (nur einfacher Beutel). Die daraus resultierende gefährliche Situation besteht in der Kontaminierung des Gerätes bzw. im Verlust der Sterilität desselben. Der damit verbundene Schaden zu Lasten des Patienten besteht in einer schweren Blutinfektion bzw. Sepsis.

Der Benutzer ist sehr einfach in der Lage, einen vollständig unversiegelten Beutel zu erkennen. Aus diesem Grund ist es unwahrscheinlich, dass Geräte, die von diesem Verpackungsproblem betroffen sind, auch konkret in der Praxis verwendet wurden.

Das Unternehmen OriGen fordert alle Händler, welche die im Rahmen dieses Hinweises aufgelisteten Komponenten und Lose erworben haben, die möglicherweise von diesem Verpackungsproblem betroffen sind, die hier im Folgenden angeführten Anweisungen zu befolgen. Wir möchten Sie bitten, alle Inspektions- und Bestätigungsmaßnahmen bis zum 30. September 2019 abzuschließen.

Anleitungen für die Inspektion von Beutelsiegeln:

1. Identifizieren und isolieren Sie sämtliche Geräte aus den Losen, die im Rahmen dieses Hinweises aufgeführt sind.
2. Richten Sie einen Bereich ein, der frei von Unordnung, Ablagerungen oder anderen Produkten und groß genug ist, um das Produkt ohne jegliches Risiko einer Verwechslung zu trennen und zu sortieren.
3. Verlegen Sie das Produkt in Quarantäne in diesen Arbeitsbereich.
4. Arbeiten Sie nur mit einem Karton auf einmal, um Vermischungen zu vermeiden. Nehmen Sie die Beutel aus dem Karton.
5. Überprüfen Sie jeden einzelnen Beutel auf das Vorhandensein eines sterilen Siegels, das sich auf der gegenüberliegenden Seite des Winkels befindet, der üblicherweise abgezogen wird, um den Zugang zum Produkt vor seiner Verwendung zu erhalten.
6. Überprüfen Sie visuell das Vorhandensein eines Siegels an dieser Stelle.
 - a. Es sollte nicht erforderlich sein, das Produkt oder den Beutel in irgendeiner Weise zu beschädigen, um festzustellen, ob eine Versiegelung vorhanden ist oder nicht. Eine fehlende Versiegelung wird natürlich klar sichtbar, sobald man den Beutel senkrecht auf Augenhöhe hält.
7. Falls ein Siegel fehlt oder unvollständig ist, den Beutel in einen Abfallbehälter geben.
8. Falls das Siegel vollständig und vorhanden ist, kann das verpackte Produkt in den Karton zurückgelegt werden. Der Karton kann dann als akzeptiert gekennzeichnet werden (entweder durch die physische Positionierung an einem Standort oder anderweitig je nach der Menge des zu inspizierenden Produktes).
9. Falls eine Fehlfertigung (ein unversiegelter Beutel) vorgefunden wird, das Genehmigungsformular von OriGen für die Materialrücksendung (RD36) ausfüllen, das als

Anlage I zu diesem Hinweisblatt beigefügt ist.

- a. Den Bereich „RMA # (assigned by OriGen to Customer)“ leer lassen.
 - b. In den Abschnitt „Grund für die Rücksendung:“ (Reason for Return) möchten wir Sie bitten, Folgendes zu schreiben: „FA.19.08.13“
10. Übermitteln Sie das RD36-Formular an den Kundendienst von OriGen (t.wilson@origenbio.com). Der Kundendienst von OriGen stellt ein Rücksendungsetikett und eine RMA-Nummer zwecks Eingabe in das RD36-Formular bereit und wird auch eine Gutschrift für das Produkt vergeben.
 11. Verpacken Sie das beanstandete Produkt angemessen und senden Sie es an OriGen zurück, indem Sie das mitgelieferte Rücksendungsetikett verwenden.

Anweisungen für die Empfangsbestätigung und Maßnahmen:

1. Wir möchten Sie bitten, das FSN Antwortformular für die Händler, das dem vorliegenden Hinweis als Anlage II beigefügt ist, auszufüllen, einzuscannen und an den Kundendienst von OriGen (t.wilson@origenbio.com) zu übermitteln.

Der vorliegende Hinweis und die vorliegenden Anweisungen müssen allen Personen innerhalb Ihres Unternehmens oder jeglicher anderen Organisation mitgeteilt werden, an welche die potenziell betroffenen Geräte übergeben und noch nicht genutzt wurden.

Wir möchten Sie bitten, zu beachten, dass die zuständige Behörde Ihres Herkunftslandes über diese Mitteilung an die Händler in Kenntnis gesetzt wurde.

Falls Sie noch Fragen oder Bedenken zum vorliegenden spezifischen Hinweis haben sollten, möchten wir Sie bitten, Frau Kiersten Soderman, die stellvertretende Direktorin für Regulierung und Qualität, unter k.soderman@origenbio.com oder +1 512-615-7606 zu kontaktieren.

Wir danken Ihnen sehr für Ihre Kenntnisnahme des vorliegenden Hinweises und für Ihre zukünftige Zusammenarbeit mit OriGen Biomedical.

Mit freundlichen Grüßen,



Kiersten Soderman
Stellvertretende Direktorin für Regulierung und Qualität
OriGen Biomedical