OriGen BIOMEDICAL

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Accessori O-Wrap, Tissue-Vault e CryoStore,
FSCA-FA-2019-001
Correzione dispositivo

09.09.2019

Gentile Distributore,

I dispositivi sottoelencati sono oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, pertanto OriGen richiede gentilmente la sua cooperazione nell'esecuzione delle azioni riportate in questo avviso per quanto concerne i prodotti di seguito riportati.

Parte/ Modello #	Descrizione della parte	Lotto/i	Uso previsto
CBS	Spike per sacca resistente al DMSO con porta di iniezione senza ago	U20617 U20646 U20683 U20711 U20725	Trasferimento di fluidi
SC-1	Rubinetto di arresto a 4 vie, imbustato singolarmente	U20596	
OW 2436	O-Wrap busta 24x36 cm per congelamento azoto liquido, pacchi da 5	U20595	Protezione di altre sacche di congelamento in deposito di congelamento a lungo termine
OW1330	O-Wrap, busta di involucro per congelamento, 13x30 cm	U20662	
OW1430	O-Wrap, busta di involucro per congelamento, 14x30 cm	U20630	
OW1430T	O-Wrap, busta di involucro a 3 strati per congelamento, 14x30 cm	U20706	
TV0909	TissueVault, sacca 9x9 cm per congelamento cellule e tessuti	U20732	Congelamento di cellule e tessuti
TV0918	TissueVault, sacca 9x18 cm per congelamento di cellule e tessuti	U20592 U20759	
TV1430	TissueVault, sacca 14x39 cm per congelamento di cellule e tessuti	U20647 U20736	
TV1950	TissueVault, sacca 19x50 cm per congelamento di cellule e tessuti	U20731	

In merito a questi prodotti è stata intrapresa un'azione correttiva di sicurezza a seguito di un caso in loco e di un caso di prodotto non commercializzato di una busta a barriera sterile non sigillata e priva di segni che ne provassero l'avvenuta sigillatura. Il reclamo è stato effettuato in merito a un dispositivo

confezionato con un sistema a doppia barriera sterile, di conseguenza non si è verificato un difetto di sterilità né un pericolo per il paziente; tuttavia, internamente è stata rilevata una busta non sigillata in riferimento a un dispositivo confezionato con un sistema a singola barriera sterile, e ciò comporta un difetto di sterilità.

Sono state effettuate una valutazione del rischio e una del pericolo per la salute in base al tipo di difetto riguardante una busta non sigillata e i risultati hanno mostrato un elevato rischio per la salute causato da busta non sigillata di un dispositivo completamente sterile confezionato con un sistema a singola barriera sterile (solamente con una busta singola). Ne consegue il pericolo di contaminazione del dispositivo/ difetto di sterilità del dispositivo, e il rischio associato per il paziente di una grave infezione del sangue/ sepsi.

Per l'utente è molto semplice riconoscere una busta non interamente sigillata, pertanto è improbabile che siano stati utilizzati in loco dispositivi aventi questo problema di confezionamento.

OriGen chiede a tutti i distributori che hanno acquistato i pezzi e i lotti elencati in questo avviso, e che potrebbero dunque essere interessati da questo problema di confezionamento, di seguire le istruzioni fornite di seguito. Si prega di completare tutte le azioni di ispezione e attestazione entro il 30 settembre 2019.

Istruzioni per l'ispezione delle sigillature delle buste:

1. Identificare e mettere in quarantena qualsiasi dispositivo dei lotti elencati in questo avviso.
2. Creare un'area priva di disordine, rifiuti o altri prodotti e grande abbastanza da consentire la separazione e la classificazione del prodotto senza il rischio che si verifichino scambi.
3. Spostare i prodotti in quarantena in quest'area di lavoro.
4. Lavorando su un cartone alla volta per prevenire scambi, togliere le buste dal cartone.
5. Ispezionare ciascuna busta per quanto riguarda la sigillatura sterile collocata sul lato opposto della chevron che di norma viene aperta per accedere al prodotto prima dell'uso.
6. Verificare visivamente che in quest'area sia presente una sigillatura.
    a. Non dovrebbe essere necessario manipolare il prodotto o la busta in alcun modo per verificare se la sigillatura sia presente o meno. L'eventuale mancanza di sigillatura appare evidente tenendo la busta dritta in verticale all'altezza degli occhi.
7. Qualora la sigillatura fosse mancante o incompleta, mettere da parte in un cestino dei rifiuti.
8. Se la sigillatura è presente e completa, il prodotto imbustato può essere rimesso nel suo cartone e il cartone identificato come accettato (per collocazione fisica o in altro modo a seconda della quantità di prodotti ispezionata).
9. Se si trova un prodotto da scartare (busta non sigillata), compilare il modulo RMA (Material Return Authorization) di OriGen (RD36) incluso in questo avviso come Allegato I.
    a. Lasciare 'RMA # (assigned by OriGen to Customer)' in bianco.
    b. Nella sezione 'Motivo del reso:' (Reason for Return) si prega di scrivere 'FA.19.08.13'
10. Inviare il modulo RD36 al Servizio Clienti di OriGen (t.wilson@origenbio.com). Il Servizio Clienti di OriGen fornirà un'etichetta di restituzione e un RMA# da inserire nel modulo RD36. Inoltre emetterà un credito per il prodotto.
11. Si prega di confezionare in modo adeguato i prodotti scartati e di rinviarli a OriGen utilizzando l'etichetta di restituzione fornita.

Istruzioni per la conferma di ricevuta e di intervento:

1. Si prega di completare il modulo di risposta del distributore per presa visione dell'avviso di sicurezza sul campo (FSN) incluso in questo avviso come Allegato II, di scannerizzarlo e di inviarlo al Servizio Clienti OriGen (t.wilson@origenbio.com).

Queste informazioni e istruzioni devono essere fornite a tutti coloro debbano esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente coinvolti siano stati trasferiti e rimasti inutilizzati.

Si informa che l'Autorità Competente per il suo Paese è stata informata di questa comunicazione ai distributori.

Qualora dovesse avere domande o dubbi inerenti a questo avviso di sicurezza, la preghiamo di contattare Kiersten Soderman, Direttrice associata di regolamentazione e qualità, all'indirizzo k.soderman@origenbio.com o al numero +1 512-615-7606.

La ringraziamo per l'attenzione prestata a questo avviso e per il prosieguo dell'attività con OriGen Biomedical.

Cordialmente,

Digitally signed by
Kiersten Soderman
Date: 2019.09.09
14:56:35 -05'00'

Kiersten Soderman
Direttrice associata di regolamentazione e qualità
OriGen Biomedical