

HASTESIKKERHEDSMEDDELELSE

O-Wrap, Tissue-Vault og CryoStore-tilbehør,
FSCA-FA-2019-001
Enhedskorrektion

09.09.2019

Til distributøren

Enhederne, der anføres nedenfor, er underlagt sikkerhedsrelateret korrigerende handling, og derfor anmoder OriGen dig venligst om at udføre de handlinger, der angives i denne meddelelse vedrørende produkterne nedenfor.

Del / Model #	Beskrivelse af del	Parti(er)	Anvendelsesområde
CBS	DMSO-resistent posespids med nålefri injektionsport	U20617 U20646 U20683 U20711 U20725	Væskeoverførsel
SC-1	4-vejs ventil, i individuel pose	U20596	
OW 2436	O-Wrap 24x36cm pose til nedfrysning af flydende nitrogen, 5 stk.	U20595	Beskyttelse af andre fryseposer til
OW1330	O-Wrap, yderpose til nedfrysning, 13x30cm	U20662	langvarig
OW1430	O-Wrap, yderpose til nedfrysning, 14x30cm	U20630	nedfrysning
OW1430T	O-Wrap, 3-lags yderpose til nedfrysning, 14x30cm	U20706	
TV0909	TissueVault, pose til nedfrysning af celler og væv 9x9cm	U20732	Nedfrysning af celler og væv
TV0918	TissueVault, pose til nedfrysning af celler og væv 9x18cm	U20592 U20759	
TV1430	TissueVault, pose til nedfrysning af celler og væv 14x39cm	U20647 U20736	
TV1950	TissueVault, pose til nedfrysning af celler og væv 19x50cm	U20731	

Sikkerhedsrelateret korrigerende handling iværksættes hermed for disse produkter efter forekomst på solgt produkt og forekomst på uforseglet steril barrierepose, der endnu ikke er sendt på markedet. Disse viser ikke tegn på, at der nogensinde er fremstillet forsegling på produktet. Klagen blev fremsat i forbindelse med en enhed, der er pakket i et dobbelt sterilt barriersystem. Der forekom derfor ikke brud på steriliteten, og der var derfor ikke tale om patientfare. Ved intern undersøgelse blev en uforseglet pose imidlertid identificeret på en enhed, som var pakket i et enkelt sterilt barriersystem, hvilket således angiver brud i steriliteten.

En risikovurdering og vurdering af sundhedsrisici blev foretaget på en uforseglet pose, og resultaterne viser høj sundhedsrisiko ved en uforseglet pose til en steril enhed pakket i et enkelt sterilt barriersystem (med kun en enkelt pose). Den resulterende faresituation er kontaminering af enheden / brud på enhedens sterilitet, og den forbundne patientskade er alvorlig blodinfektion / sepsis.

Det er meget nemt for brugeren at identificere en helt uforseglet pose, og det er derfor usandsynligt, at anvendte enheder har haft dette emballageproblem.

OriGen anmoder om, at alle distributører, som har købt de dele eller partier, der anføres i denne meddelelse, og som muligvis er berørt af dette emballageproblem, følger anvisningerne nedenfor. Kontrol og korrigerende handling bedes udført før d. 30. september 2019.

Anvisninger vedr. kontrol af poseforseglinger:

1. Enheder fra partier, der omfattes af denne meddelelse, skal identificeres og anbringes i karantæne.
2. Der bør oprettes et område uden rod, affald og andre produkter, som er stort nok til, at produkterne kan adskilles og sorteres, uden risiko for at de bliver blandet sammen.
3. De produkter, der er i karantæne, skal overføres til dette område.
4. Poserne skal tages ud af æsken én æske ad gangen for at forhindre, at de bliver blandet sammen.
5. Den sterile forsegling på hver pose skal kontrolleres. Forseglingen findes på den modsatte side af den chevron, der typisk skal fjernes, før produktet kan anvendes.
6. Tilstedeværelsen af forsegling skal her kontrolleres visuelt.
 - a. Det bør ikke være nødvendigt på nogen måde at manipulere produktet eller posen for at se, om forseglingen er til stede eller ej. Mangel på forsegling er åbenlyst, når posen holdes lodret i øjenhøjde.
7. Hvis forseglingen mangler eller er ukomplet, skal posen kasseres.
8. Hvis forseglingen er intakt og til stede, kan posen lægges tilbage i æsken igen, og æsken identificeres derefter som accepteret (efter fysisk lokalisering eller afhængig af antal produkter, der skal kontrolleres).
9. Hvis et defekt produkt (uforseglet pose) identificeres, skal OriGens blanket Material Return Authorization (RD36) udfyldes. Blanketten vedlægges som bilag I til denne meddelelse.
 - a. Lad feltet 'RMA # (assigned by OriGen to Customer)' stå tomt.
 - b. I feltet 'Årsag til returnering:' (Reason for Return) bedes du skrive 'FA.19.08.13'.
10. Send blanketten RD36 til OriGen Customer Service (t.wilson@origenbio.com). OriGen Customer Service udsteder en returetiket, det RMA-nummer der skal angives på blanket RD36 og udsteder en kreditnota for produktet.
11. Det defekte produkt skal emballeres hensigtsmæssigt og returneres til OriGen. Den udstedte returetiket skal anvendes.

Anvisninger vedr. kvittering og korrigerende handling:

1. Blanketten FSN Distributor Reply Form, som vedlægges denne meddelelse som bilag II, skal udfyldes, scannes og sendes til OriGen Customer Service (t.wilson@origenbio.com).

Disse oplysninger og anvisninger skal videregives til alle medarbejdere i din organisation, der har brug for at være opmærksomme på dem, samt til organisationer, hvortil de eventuelt berørte enheder er blevet overført og endnu ikke er brugt.

Bemærk venligst, at den kompetente myndighed i dit land er informeret om denne meddelelse til distributører.

Hvis du skulle have spørgsmål om denne meddelelse, bedes du kontakte Kiersten Soderman, Associate Director of Regulatory and Quality, på mail k.soderman@origenbio.com eller på telefon +1 512-615-7606.

Tak for opmærksomheden og for dit fortsatte samarbejde med OriGen Biomedical.

Med venlig hilsen

Kiersten Soderman
Associate Director of Regulatory and Quality
OriGen Biomedical