

Rev 1: September 2018

FSN Ref: EU-Complaint-002716

FSCA Ref: EU-Complaint-002716

Datum: 16.Feb.2021

Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)

Za*:Uporabnik

Podatki lokalnega predstavnika za vzpostavitev stika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*

Labormed d.o.o.; Periceva 29; 1000 Ljubljana, Slovenia; Phone: +386 1 3621 414; Fax: +386 1 3621 415; E-Mail: robert.sekac@labormed.si; Web: www.labormed.si


Nujno obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN)
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)
Tveganje, ki ga obravnava obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

1. Informacije o prizadetih pripomočkih*	
1	1. Vrste pripomočkov*
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	2. Tržno ime
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	3. Enolični identifikatorji pripomočka (UDI-DI)
.	4049934000300
1	4. Primarni klinični namen pripomočka*
.	Vrečke za zamrzovanje CryoMACS so namenjene za en cikel zamrzovanja, shranjevanja (do -196 °C [-321 °F]) in odmrzovanja (pri +37 °C [+99 °F]) krvotvornih matičnih celic.
1	5. Model pripomočka/katalog/številka(e) dela*
.	200-074-403
1	6. Različica programske opreme
.	n/a
1	7. Prizadete serijske številke ali številke serije
.	7200700537
1	8. Pridruženi pripomočki
.	V okviru FSCA, npr. za reagente IVD in platforme.

2 Razlog za varnostni popravilni ukrep (FSCA)*	
2	1. Opis težave s pripomočkom*
.	Za eno samo vrečko je kupec opisal nastanek kanala na zgornji levi strani. Zdi se, da tesnilo ni bilo popolnoma zaprto in je imelo majhno odprtino navzven. Za drugo vrečko je bilo opisano, da so celice vstopile v majhen žep spodaj, vendar tekočina ni iztekla. Ta primer velja za nekritičnega.
2	2. Nevarnost, ki je vzrok za varnostni popravilni ukrep*
.	V oceni zdravstvenega tveganja je prišlo do rešitve, da se ta incident šteje za "nekritičnega" za pacienta ali uporabnika. Šteje se, da kontaminacija ni verjetna in obstaja možnost testiranja na sterilnost pred uporabo. Napaka je bila nemudoma zaznana, zato se lahko sprejmejo ukrepi.
2	3. Verjetnost pojavljanja težav
.	O težavi so poročali pri eni vrečki od 11.952 prodanih kosov s stopnjo pogostosti 0,01% in se je pojavila prvič.
2	4. Predvideno tveganje za pacienta/uporabnike
.	Pojav je malo verjeten. Resnost se šteje za majhno.
2	5. Nadaljnje informacije za lažjo opredelitev težave
.	100-odstotno preverjanje 1.500 vrečk na zalogi (kar predstavlja 10% serije) je pokazalo, da ni bil najden noben enak primer. V proizvodnem procesu ni prišlo do nobenega znatnega odstopanja. Za ta izdelek v zadnjih letih ni bilo poročano o podobnem primeru.
2	6. Ozadje vprašanja
.	Na podlagi informacij stranke je FIMEA sprožila hitro obveščanje.

2	7. Drugi podatki, pomembni za varnostni popravljalni ukrep
.	To polje lahko vsebuje samo dodatne informacije, za katere proizvajalec meni, da so potrebne za dopolnitev informacij, pomembnih za varnostni popravljalni ukrep.

3. Vrsta ukrepov za zmanjšanje tveganja*			
3.	<p>1. Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Opredelitev pripomočka <input type="checkbox"/> Dajanje pripomočka v karanteno <input type="checkbox"/> Vračilo pripomočka <input type="checkbox"/> Uničenje pripomočka </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Upoštevanje priporočil za spremljanje pacientov <input type="checkbox"/> Upoštevanje sprememb/okrepitev navodil za uporabo <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Noben </p> <p>Glejte prilogo</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kdaj naj bi bil ukrep izveden?</td> <td>Navedite, kadar je pomembno za varnost pacienta/končnega uporabnika Pred uporabo vrečke za zamrzovanje.</td> </tr> </table>	2. Do kdaj naj bi bil ukrep izveden?	Navedite, kadar je pomembno za varnost pacienta/končnega uporabnika Pred uporabo vrečke za zamrzovanje.
2. Do kdaj naj bi bil ukrep izveden?	Navedite, kadar je pomembno za varnost pacienta/končnega uporabnika Pred uporabo vrečke za zamrzovanje.		
3.	<p>3. Posebna pozornost za: Izberite točko.</p> <p>Ali je priporočljivo nadaljnje spremljanje pacientov ali pregled prejšnjih rezultatov pacientov? Ne</p> <p>Težava se opazi pred uporabo ali med polnjenjem. Zamrznjene vrečke so varne za uporabo, če upoštevate navodila za uporabo.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ali je potreben odgovor stranke? * (če je odgovor da, priložite obrazec z navedbo roka za odgovor)</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	4. Ali je potreben odgovor stranke? * (če je odgovor da, priložite obrazec z navedbo roka za odgovor)	Da
4. Ali je potreben odgovor stranke? * (če je odgovor da, priložite obrazec z navedbo roka za odgovor)	Da		
3.	<p>5. Ukrepi proizvajalca</p> <p> <input type="checkbox"/> Odstranitev pripomočka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled pripomočka na kraju samem <input type="checkbox"/> Posodobitev programske opreme <input type="checkbox"/> Sprememba IFU ali označevanja <input checked="" type="checkbox"/> Drugo <input checked="" type="checkbox"/> Noben </p> <p>Navedite nadaljnje podrobnosti o opredeljenih ukrepih. Opravljen je bil 100% pregled 10% škatel in ni bila najdena nobena druga prizadeta vrečka. Uveden je bil postopek CAPA za določitev ukrepa, da se prepreči ponovitev tega primera.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Do kdaj naj bi bil ukrep izveden?</td> <td>100% pregled je zaključen. Časovni okviri za nadaljnje ukrepe bodo določeni med postopkom CAPA.</td> </tr> </table>	6. Do kdaj naj bi bil ukrep izveden?	100% pregled je zaključen. Časovni okviri za nadaljnje ukrepe bodo določeni med postopkom CAPA.
6. Do kdaj naj bi bil ukrep izveden?	100% pregled je zaključen. Časovni okviri za nadaljnje ukrepe bodo določeni med postopkom CAPA.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Ali je treba obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?</td> <td style="text-align: center;">Ne</td> </tr> </table>	7. Ali je treba obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne
7. Ali je treba obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredovati pacientu/laičnemu uporabniku?	Ne		
3.	<p>8. Če je odgovor da, ali je proizvajalec v pismu/listu z informacijami za paciente/laične ali nepoklicne uporabnike zagotovil dodatne informacije, primerne za pacienta/laičnega uporabnika?</p> <p>Izberite točko. Izberite točko.</p>		

4. Splošne informacije*		
4.	1. Vrsta obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu*	Novo
4.	2. Za posodobljeno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, referenčna številka in datum prejšnjega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	Po potrebi navedite sklic in datum prejšnjega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu
4.	3. Ključne nove informacije za posodobljeno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, kot sledi:	
Povzemite vse ključne razlike v prizadetih pripomočkih in/ali ukrepe, ki jih je treba sprejeti.		
4.	4. Dodatni nasveti ali informacije, ki se že pričakujejo pri nadaljnjem obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu? *	Izberite točko.
4	5. Če se pričakuje nadaljnje obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, na kaj naj bi se nanašal nadaljnji nasvet:	
Npr. spremljanje pacientov, spremembe pripomočka itd.		
4	6. Predvideni časovni okvir za nadaljnje obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu	Za zagotavljanje posodobljenih nasvetov.
4.	7. Informacije o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte stran 1 tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu)	
	a. Ime podjetja	Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
	b. Naslov	Friedrich-Ebert-Straße 68, 51429 Bergisch Gladbach
	c. Naslov spletnega mesta	https://www.miltenyibiotec.com
4.	8. O tem sporočilu strankam je bil obveščen pristojni (regulativni) organ vaše države. *	
4.	9. Seznam prilog/dodatkov:	Navodila za uporabo
4.	10. Ime/podpis	Dr. Bettina-Judith Höhlich Complaint Manager QA-Global Complaints/MDR
		

Prenos tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	
To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo biti o tem seznanjeni, in vsem organizacijam, ki so prejele morebitno prizadete pripomočke. (kot je ustrezno)	
Prosimo vas, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep. (kot je ustrezno)	

	<p>Prosimo vas, da primeren čas sledite ravnanju v zvezi s tem ukrepom, da zagotovite učinkovitost popravljalnega ukrepa.</p> <p>Prosimo vas, da proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in nacionalni pristojni organ (po potrebi), obvestite o vseh incidentih, povezanih s pripomočki, saj boste na ta način zagotovili pomembne povratne informacije.*</p>
--	---

Opomba: Polja, označena z*, so obvezna za vsa obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu. Druga so neobvezna.