

Sicherheitsinformation

Kommerzieller Name des betroffenen Produkts: RegenKit-BCT-3T (ref. RK-BCT-3T)
 RegenKit-BCT-2A (ref. RK-BCT-2A)
 RegenKit-BCT-4 (ref. RK-BCT-4)

FSCA-Identifikation: 2019-01-11-A-FSCA

Art des Vorgangs Produktrückruf

Bitte beachten Sie, dass dieser Vorgang nur bestimmte Produktcodes betrifft und nicht alle Produktcodes und RegenKit Lots.

Datum: 06.02.2019

Zu beachten von: *Qualitätsverantwortlichen, Lagerverantwortlichen, Ärzten, Krankenhäusern, Kliniken and Pharmazeuten, die das betroffene Produkt erhalten haben.*

Diese Mitteilung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die sich dessen in Ihrem Unternehmen bewusst sein und das Bewusstsein über den entsprechenden definierten Zeitraum aufrechterhalten müssen.

Details zu den betroffenen Produkten:

Folgende Produktcodes der Medizinproduktklasse IIb sind von diesem Rückruf betroffen:

Produktcode	Lot-Nummer	Verfallsdatum
RK-BCT-3T	006	04.04.2020
RK-BCT-2A	024	04.04.2020
RK-BCT-4	019	04.04.2020

Problembeschreibung:

Regen Lab SA hat freiwillig eine Rückrufaktion für bestimmte oben genannte Produktcodes gestartet, die möglicherweise nicht der Designspezifikation entsprechen. Diese Aktion wird von Regen Lab SA in voller Kenntnis der nationalen Regulierungsbehörden durchgeführt. Während der internen Prüfung wurde festgestellt, dass die Chargennummer 18D04 der RegenBCT-Röhrchen, die zur Herstellung der oben aufgeführten Produkte verwendet werden, möglicherweise nicht der Vakuumspezifikation (8ml bis 11ml) entspricht. Es wurde ausgewertet, dass wahrscheinlich in 800 Röhrchen das Vakuum fehlen könnte. Dies entspricht einem Teil der Charge, die 6000 Röhrchen umfasst.

Die Nichtkonformität betrifft die Vakuum-Spezifikation des Produkts. RegenBCT-Röhrchen wurden entwickelt, um Blut abzunehmen und anschließend PRP herzustellen, das dem Patienten für verschiedene medizinische Indikationen injiziert wird. Wenn die Röhrchen kein Vakuum enthalten, fließt während der Blutentnahme kein Blut in das Röhrchen. Das betroffene Röhrchen muss daher ausgetauscht werden.

Die Sterilität und Sicherheit von Röhrchen ohne Vakuum ist nicht beeinträchtigt. Der Mangel an Vakuum hat keinen Einfluss auf die Sicherheit von Patienten und Anwendern. Das einzige potenzielle Risiko für den Patienten besteht im Auftreten von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wiederholung der Blutentnahme.

Darüber hinaus wird in der Gebrauchsanweisung hingewiesen: „Röhrchen bei Vakuumverlust nicht verwenden“.

Bisher wurden für diese Charge keine unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit Vakuumproblemen gemeldet.

Obwohl die Sicherheitsanforderungen erfüllt sind, wird dieser Rückruf durchgeführt, um nicht-konformen Produkte, die auf den Markt kommen, zurückzurufen.

Der Rückruf erfolgt auf Endnutzerebene.

Es werden keine zusätzlichen Maßnahmen am behandelten Patienten durchgeführt, da die Sicherheit des Gerätes gewährleistet ist.

Verfahren zur Produktidentifikation:

Die einzige Möglichkeit, betroffene Produkte zu identifizieren, besteht darin, den Produktcode mit der zurückgerufenen Produktliste zu vergleichen (siehe Tabelle oben). Siehe Anhang 1 für Beispiele der Verpackungskennzeichnung, die die Position des Produktcodes auf dem Produktetikett, das sich auf der Primärverpackung befindet, hervorhebt. Dem Produktcode (Referenznummer) ist das Wort "REF" und der Chargennummer das Wort "LOT" vorangestellt.

Hinweis auf die vom Vertriebspartner/Verwender zu ergreifenden Maßnahmen:

Unsere Rückverfolgbarkeit zeigt, dass Sie die Lieferung des betroffenen Produkts erhalten haben. Bitte führen Sie die folgenden Schritte aus, je nachdem, ob Sie ein Händler oder ein Endverbraucher sind, um das identifizierte Produkt an Regen Lab zurückzusenden:

Maßnahmen, die vom Vertriebspartner zu ergreifen sind	Vom Endverbraucher zu ergreifende Maßnahmen
<p>6. Bitte stellen Sie die Verteilung aller betroffenen Produkte unverzüglich ein und reparieren Sie diese.</p> <p>7. Bitte füllen Sie das "Rückruf-Antwortformular für Vertriebspartner" (Seite 4) bis spätestens 03. März 2019 aus und senden Sie es an die folgenden Personen zurück Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) Genta Plasari (gplasari@regenlab.com)</p> <p>8. Informieren und senden Sie diese Mitteilung bis spätestens 15. März 2019 an die Endverbraucher. Diese müssen das "Rückrufformular für Endverbraucher" (Seite 5) ausfüllen und an Sie zurücksenden. Senden Sie dann bis spätestens 15. April 2019 die Formulare für Endverbraucher an folgenden Personen zurück Jean-Baptiste Pignier (jpignier@regenlab.com) Genta Plasari (gplasari@regenlab.com)</p> <p>9. Alle nicht verwendeten Produkte, die von diesem Rückruf betroffen sind, müssen bis spätestens 30. April 2019 an Regen Lab an folgende Adresse zurückgesandt werden Regen Lab SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Schweiz</p> <p>10. Ihr regionaler Ansprechpartner wird Sie über geeigneten Ersatz informieren.</p>	<p>6. Bitte stellen Sie die Verwendung aller betroffenen Produkte sofort ein.</p> <p>7. Bitte füllen Sie das " Rückrufformular für Endverbraucher" (Seite 5) aus und senden Sie es bis spätestens 10. April 2019 an Ihren Händler zurück.</p> <p>8. Bitte senden Sie alle nicht verwendeten betroffenen Produkte bis spätestens 15. April 2019 an Ihren Händler zurück.</p> <p>9. Zurückgesandte Produkte werden durch Regen Lab SA ersetzt.</p> <p>10. Der Vertriebspartner wird Sie über geeigneten Ersatz informieren.</p>

Vielen Dank für die kontinuierliche Unterstützung. Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten.

Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, zögern Sie bitte nicht, sich an uns zu wenden:

Für Verkaufs- und Logistikanfragen Herr Alain Lecompte, +41218640139, alecompte@regenlab.com

Für regulatorische Fragen

Frau Daphné Van Diermen, Verantwortliche Pharm., Technischer Direktor oder
Frau Genta Plasari, PhD, QA Verantwortliche

REGEN LAB SA
En Budron B2,
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne,
Die Schweiz
Tel. +41 21 864 0111
Fax +41 21 864 0110
E-Mail: gplasari@regenlab.com, ddiermen@regenlab.com

Der Unterzeichner bestätigt, dass diese Mitteilung an die zuständige Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

Daphné Van Diermen
Resp. Pharm., Technical Director



Genta Plasari
PhD, QA Responsible



Rückruf-Antwortformulars für Vertriebspartner

SICHERHEITSINFORMATION

Bitte vollständig ausfüllen und per E-Mail zurücksenden.

Name des Händlers	
Adresse des Händlers	

Die folgenden Produktcodes wurden an Ihr Unternehmen versendet:

Produktcode / REF No.	LOT N°	Anzahl in Stück

Bitte beantworten Sie alle folgenden Fragen:

- Haben Sie die Produkte weiterverkauft? NEIN JA
 *Wenn JA, haben Sie den Kunden informiert? NEIN JA
 *Wenn JA, haben Sie das Produkt zurückgerufen? NEIN JA

*Wenn NEIN, begründen Sie bitte wieso nicht:

- Wir haben keins der betroffenen Produkte erhalten
- Wir haben folgende betroffene Produkte immer noch bei uns

Erfassen Sie die Menge (Stück) für jedes LOT, die an Regen Lab zurückgegeben werden soll:

Produktcode / REF No.	LOT N°	Produktvorrat	Zurückgegebene Einheiten

- Das Antwortformular für Vertriebspartner wurde an Regen Lab gesendet
- Das Antwortformular für Endnutzer wurde an Regen Lab gesendet

Formular ausgefüllt und zurückgegeben von:

Name

Datum

Unterschrift

Rückruf-Antwortformulars für Endnutzer

SICHERHEITSINFORMATION

Bitte vollständig ausfüllen und per E-Mail an den zuständigen Händler zurücksenden.

Name	
Adresse	

Die folgenden Produktcodes wurden an Sie versendet:

Produktcode	Lot-Nummer	Verfallsdatum
RK-BCT-3T	006	04.04.2020
RK-BCT-2A	024	04.04.2020
RK-BCT-4	019	04.04.2020

Bitte beantworten Sie alle folgenden Fragen:

- Wir haben keins der betroffenen Produkte auf Lager
- Wir haben folgende betroffene Produkte immer noch bei uns

Erfassen Sie die Menge (Stück) für jedes LOT, die durch Ihren Händler an Regen Lab zurückgegeben werden soll:

Produktcode / REF No.	LOT N°	Produktvorrat	Zurückgegebene Einheiten

- Formular wurde zum Händler zurückgesendet.

Formular ausgefüllt und zurückgegeben von:

Name

Datum

Unterschrift

Anhang 1: Beispiel für Produktbeschriftung

Beschriftung auf Tyvek gedruckt

RegenKit®-BCT Plus

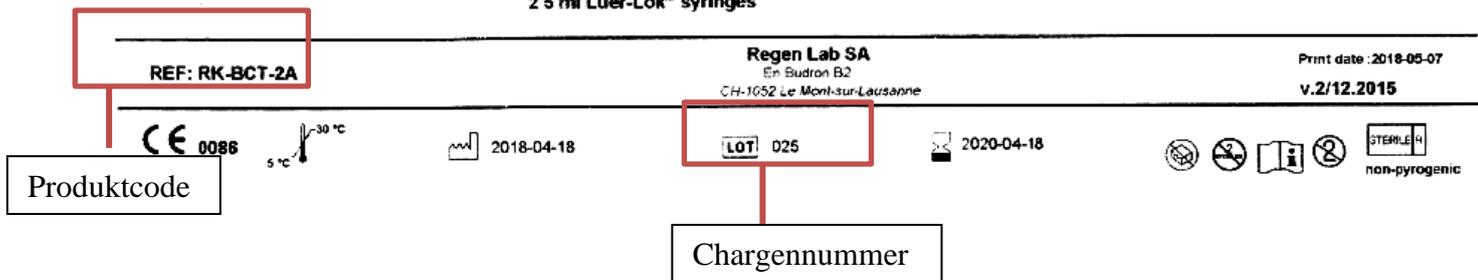


Made in Switzerland

Model: RegenKit®-BCT-2 Plus

Single use - sterile R
For donor patient only

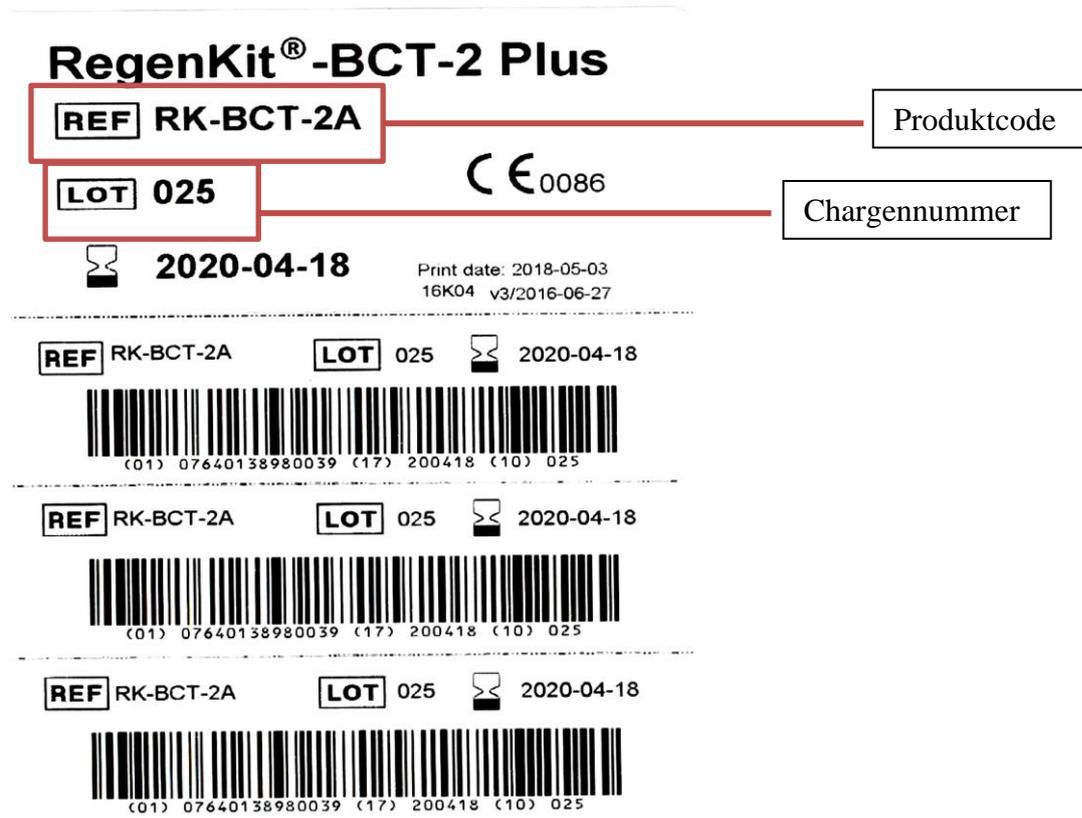
- 1 Safety-Lok™ blood collection set
- 1 Collection holder
- 2 RegenBCT tubes
- 1 RegenATS tube
- 1 Vacutainer® blood transfer device
- 2 18 G red needles
- 2 5 ml Luer-Lok™ syringes



Product label details:

- REF: RK-BCT-2A (Productcode)
- LOT 025 (Chargennummer)
- CE 0086
- Regen Lab SA, Em Sudron B2, CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne
- Print date: 2018-05-07, v.2/12.2015
- 2018-04-18, 2020-04-18
- STERILE, non-pyrogenic

Etikett auf der Faltschachtel



Product label details (flap):

- RegenKit®-BCT-2 Plus
- REF RK-BCT-2A (Productcode)
- LOT 025 (Chargennummer)
- CE 0086
- 2020-04-18
- Print date: 2018-05-03, 16K04 v3/2016-06-27

Barcode information (repeated):

REF RK-BCT-2A LOT 025 2020-04-18

(01) 07640138980039 (17) 200418 (10) 025