

## Notifica di Sicurezza

**Nome commerciale dei prodotti interessati:** RegenKit-BCT-3T (ref. RK-BCT-3T)  
 RegenKit-BCT-2A (ref. RK-BCT-2A)  
 RegenKit-BCT-4 (ref. RK-BCT-4)

**Identificativo FSCA** 2019-01-11-A-FSCA

**Tipo di azione** *Richiamo di prodotti*

**Si prega di notare che la presente azione si riferisce esclusivamente ai codici prodotto qui indicate e non riguarda tutti i codici prodotto e lotti Regen kits.**

Date: 06.02.2019

All'attenzione di: *Resposabili QA, Warehouse Manager, Medici, Ospedali, Cliniche e Farmacie che hanno ricevuto I prodotti interessati.*

***Questo avviso deve essere inoltrato a tutti gli appartenenti alla struttura che necessitano esserne a conoscenza e che devono occuparsene per tutto il periodo interessato dal richiamo dei prodotti***

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

Qui di seguito i codici prodotto dei dispositivi di Casse IIb affetti da questo richiamo:

<b>Codice Prodotto</b>	<b>Numero di Lotto</b>	<b>Data di scadenza</b>
RK-BCT-3T	006	04.04.2020
RK-BCT-2A	024	04.04.2020
RK-BCT-4	019	04.04.2020

### **Descrizione del problema**

RegenLab SA ha volontariamente dato inizio al richiamo dei prodotti qui sopra elencati che potrebbero non corrispondere alle specificazioni di design. Questa azione è stata intrapresa da Regen Lab SA con la piena consapevolezza da parte delle autorità regolamentari nazionali.

Durante una non conformità interna è stato infatti rilevato che il lotto di provette RegenBCT numero 18D04, usato per produrre i kit sopra elencati, potrebbe non rispettare le specificazioni relative alla quantità di vuoto (da 8ml a 11ml). È stato valutato che potenzialmente 800 provette su 6000 potrebbero mancare di vuoto.

La non conformità riguarda le specificazioni di vuoto del prodotto.

Le provette RegenBCT sono concepite per il prelievo di sangue e la preparazione di PRP che è iniettato nel paziente per diverse indicazioni mediche. Se le suddette provette sono prive di vuoto, il sangue non potrà essere prelevato al momento della flebotomia. La provetta deve essere sostituita.

La sterilità e la sicurezza delle provette prive di vuoto NON sono compromesse. La mancanza di vuoto non ha alcun impatto sulla sicurezza del paziente e dell'utilizzatore. L'unico rischio potenziale per il paziente potrebbe riguardare l'esposizione a effetti secondari dovuti al fatto che la flebotomia deve essere ripetuta. Inoltre, le istruzioni per l'uso riportano la frase "non usare in caso di mancanza di vuoto".

Nessun caso avverso è stato riportato fino ad ora per questo lotto.

Nonostante le regole di sicurezza siano rispettate, questa procedura viene effettuata esclusivamente per richiamare i potenziali prodotti non-conformi immessi nel mercato.

**Questo richiamo viene effettuato a livello degli utilizzatori.**

Nessuna azione supplementare è richiesta nei confronti dei pazienti che hanno già subito un trattamento con questi prodotti (visto che la sicurezza del dispositivo è garantita).

**Procedura di identificazione del prodotto:**

L'unico modo per identificare i prodotti interessati è quello di verificare i codici prodotto elencati nella tabella qui sopra riportata.

Consultare inoltre l' allegato 1 in cui si riporta un esempio di etichetta dove è stato evidenziata la posizione del codice prodotto, localizzato sull'etichetta del confezionamento primario. Il codice prodotto (numero di riferimento) è preceduto dalla sigla "REF" e il numero di lotto è preceduto dalla sigla "LOT".

**Avviso sulle azioni da intraprendere da parte del distributore/utilizzatore:**

La nostra tracciabilità dimostra che avete preso consegna dei prodotti interessati. Si prega di seguire le tappe qui sotto indicate sia che siate distributori o utilizzatori finali, così da poter restituire i prodotti identificati a Regen Lab SA:

Azioni da effettuare da parte dei distributori	Azioni da intraprendere dagli utilizzatori finali
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si prega di <b>interrompere immediatamente la distribuzione</b> dei prodotti interessati e di spostarli in quarantena.</li> <li>2. Si prega di <b>completare il "Modulo di risposta dei Distributori" (pagina 4) entro e non oltre il 3 Marzo 2019</b>, e inviarlo a tutte le persone seguenti: Jean-Baptiste Pignier (<a href="mailto:jpignier@regenlab.com">jpignier@regenlab.com</a>) Genta Plasari (<a href="mailto:gplasari@regenlab.com">gplasari@regenlab.com</a>)</li> <li>3. <b>Informare e inviare la FSN (Notifica di Sicurezza) a tutti gli utilizzatori finali) entro e non oltre il 15 Marzo 2019</b>. Essi devono riempire il "Modulo di risposta degli utilizzatori finali" (pagina 5). I distributori devono poi inviare il suddetto modulo <b>entro e non oltre il 15 Aprile 2019</b>, a tutte le persone seguenti: Jean-Baptiste Pignier (<a href="mailto:jpignier@regenlab.com">jpignier@regenlab.com</a>) Genta Plasari (<a href="mailto:gplasari@regenlab.com">gplasari@regenlab.com</a>)</li> <li>4. <b>Tutti i prodotti non utilizzati e interessati da questo richiamo, devono essere restituiti a Regen Lab SA entro e non oltre il 30 Aprile 2019</b>, al seguente indirizzo: Regen Lab SA, En Budron B2, 1052 Le Mont-sur-Lausanne, Switzerland</li> <li>5. Il vostro referente regionale vi informerà sulle modalità di sostituzione stock.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si prega di <b>interrompere immediatamente la distribuzione</b> dei prodotti interessati</li> <li>2. Si prega di <b>completare il "Modulo di risposta degli utilizzatori finali" (pagina 5) entro e non oltre il 10 Aprile 2019</b>,</li> <li>3. Si prega di <b>restituire al vostro distributore tutti i prodotti interessati e non utilizzati entro e non oltre il 15 Aprile 2019</b>.</li> <li>4. I prodotti restituiti verranno sostituiti da Regen Lab SA.</li> <li>5. Il vostro distributore vi informerà sulle modalità di sostituzione stock.</li> </ol>

Grazie per il vostro impegno e continuo supporto. Ci scusiamo profondamente per ogni inconvenienza questa situazione possa creare alla vostra organizzazione.

**Per qualsiasi informazione riguardante questa azione non esitate a contattarci:**

**Per informazioni riguardanti vendite e logistica:** Mr. Alain Lecompte, +41218640139,  
[alecompte@regenlab.com](mailto:alecompte@regenlab.com)

**Per informazioni regolamentari:**

Mrs. Daphné Van Diermen, Resp. Pharm., Technical Director, or  
Mrs. Genta Plasari, PhD, QA Responsible

REGEN LAB SA  
En Budron B2,  
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne,  
Switzerland  
Tel. +41 21 864 0111  
Fax +41 21 864 0110  
e-mail : [gplasari@regenlab.com](mailto:gplasari@regenlab.com), [ddiermen@regenlab.com](mailto:ddiermen@regenlab.com)

**Le firme in calce a questa pagina confermano che la presente azione è stata notificata alle Agenzie regolamentari di competenza.**

Firme

**Daphné Van Diermen**  
Resp. Pharm., Direttore Tecnico



**Genta Plasari**  
PhD, Responsabile QA



**MODULO DI RISPOSTA RICHIAMO per DISTRIBUTORI**  
**NOTIFICA DI SICUREZZA**  
**PREGO COMPLETARE E RESTITUIRE via Email**

Nome Distributore	
Indirizzo Distributore	

I seguenti codici prodotto sono stati distribuiti alla vostra struttura:

Codice Prodotto / REF No.	LOT N°	Quantità distribuita (pezzi)

**Prego rispondere a tutte le domande seguenti:**

Avete distribuito oltre i seguenti prodotti?

NO  YES

\*se SI, avete notificato i vostri clienti?

NO  YES

\*se SI, avete richiamato i prodotti dai vostri clienti?

NO  YES

\*se NO spiegare il motivo:

Non abbiamo NESSUNO dei prodotti interessati

Abbiamo i seguenti prodotti interessati

**Registrare la quantità (pezzi) per ciascun Lotto da restituire a Regen Lab:**

Codice Prodotto / REF No.	LOT N°	Unità in possesso	Unità restituite

MODULO DI RISPOSTA RICHIAMO per DISTRIBUTORI restituito a Regen Lab

MODULO DI RISPOSTA per UTILIZZATORI FINALI restituito a Regen Lab

MODULO completato e restituito da:

Nome

Data

Firma

**MODULO DI RISPOSTA RICHIAMO per UTILIZZATORI FINALI**  
**NOTIFICA DI SICUREZZA**  
**PREGO COMPLETARE E RESTITUIRE via Email al vostro Distributore**

Nome Utilizzatore Finale	
Indirizzo	

I seguenti codici prodotto sono stati distribuiti alla vostra struttura:

Product Code	Lot Number	Expiration Date
RK-BCT-3T	006	04.04.2020
RK-BCT-2A	024	04.04.2020
RK-BCT-4	019	04.04.2020

**Prego rispondere a tutte le seguenti domande**

- Non abbiamo NESSUNO dei prodotti interessati in stock
- Abbiamo i seguenti prodotti interessati

**Registrare la quantità (pezzi) per ogni Lotto da restituire a Regen Lab SA tramite il vostro Distributore:**

Codice prodotto / REF No.	LOT N°	Unità in possesso	Unità restituite

- MODULO restituito al distributore

MODULO completato e restituito da:

Nome  
Data  
Firma

Allegato1: Esempi di etichette prodotto

Labeling printed on Tyvek

**RegenKit®-BCT Plus**



Made in Switzerland

**Model: RegenKit®-BCT-2 Plus**

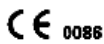
Single use - sterile R  
For donor patient only

- 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

REF: RK-BCT-2A

Regen Lab SA  
En Sudron B2  
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

Print date : 2018-05-07  
v.2/12.2015



2018-04-18

LOT: 025

2020-04-18



Codice prodotto

N° di Lotto

Etichetta sulla scatola

**RegenKit®-BCT-2 Plus**

REF RK-BCT-2A

Codice prodotto

LOT 025



N° di Lotto

2020-04-18

Print date: 2018-05-03  
16K04 v3/2016-06-27

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



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



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

