

Rev 1: September 2018

FSN Ref: EU-Complaint-002716

FSCA Ref: EU-Complaint-002716

Datum: 11. Februar 2021

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)

An: Anwender

Kontaktdaten des Vertreters vor Ort (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift usw.)*

Miltenyi Biotec Swiss AG; Gibelinstraße 27; CH-4500 Solothurn; Phone +41 32 623 08 47; Fax +49 2204 85197; Email: macs@miltenyibiotec.ch

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)
Durch FSN abgedecktes Risiko

1. Informationen zu den betroffenen Geräten*	
1	1. Gerätetyp(en)*
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	2. Handelsbezeichnung(en)
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	3. Einmalige Produktkennung(en) (UDI-DI)
.	4049934000300
1	4. Klinischer Hauptzweck des Geräts/der Geräte*
.	Die CryoMACS Freezing Bags sind für einen einmaligen Einfrier-, Lagerungs- (bis zu -196 °C [-321 °F]) und Auftauzyklus (bei +37 °C [+99 °F]) von hämatopoetischen Vorläuferzellen bestimmt.
1	5. Gerätemodell(e)/Artikel-/Materialnummer(n)*
.	200-074-403
1	6. Softwareversion
.	Nicht anwendbar
1	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern
.	7200700537
1	8. Dazugehörige Geräte
.	Im Rahmen von FSCA, z. B. für IVD-Reagenzien und -Plattformen.

2 Grund der Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Bei einem einzelnen Beutel wurde von einem Kunden die Bildung eines Kanals an der linken oberen Seite berichtet. Die Versiegelung war nicht vollständig geschlossen, sodass eine kleine Öffnung nach außen verblieb. Bei einem anderen Beutel wurde berichtet, dass die Zellen in die kleine darunterliegende Tasche eingedrungen sind, ohne jedoch einen Flüssigkeitsaustritt zu verursachen. Dieser Fall wird als nichtkritisch betrachtet.
2	2. Gefahr, die diese FSCA begründet*
.	Die Bewertung des medizinischen Risikos kam zu dem Schluss, dass dieses Vorkommnis als „nichtkritisch“ für Patient oder Anwender einzustufen ist. Eine Kontamination gilt als unwahrscheinlich, und es besteht die Möglichkeit, das Produkt vor der Verwendung auf Sterilität zu testen. Der Fehler ist sofort erkennbar, sodass Maßnahmen ergriffen werden können.
2	3. Eintrittswahrscheinlichkeit des Problems
.	Das Problem wurde bei einem aus 11.952 verkauften Beuteln berichtet, wodurch sich ein Inzidenzwert von 0,01 % ergibt. Zudem handelt es sich um das erstmalige Auftreten des Problems.
2	4. Vorhersehbares Risiko für Patient/Anwender
.	Das Eintreten ist unwahrscheinlich. Die Schwere wird als geringfügig betrachtet.
2	5. Weitere Informationen zur Bestimmung des Problems
.	Bei einer 100%igen Kontrolle der über 1.500 gelagerten Beutel (10 % der Charge) konnte kein vergleichbarer Fall festgestellt werden. Es ist keine relevante Abweichung in Hinblick

	auf den Herstellungsprozess aufgetreten. Bei diesem Produkt wurde in den vergangenen Jahren von keinem ähnlichen Fall berichtet.
2	6. Hintergrund des Problems
.	Von der FIMEA wurde auf Grundlage von Informationen des Anwenders eine Schnellwarnung (Rapid Alert) ausgegeben.
2	7. Sonstige für die FSCA relevante Informationen
.	Dieses Feld darf nur zusätzliche Informationen enthalten, die der Hersteller als Ergänzung der Informationen für nötig erachtet, die für die FSCA relevant sind.

3. Art der Maßnahme zur Risikominderung	
3. 1. Seitens des Anwenders zu ergreifende Maßnahmen*	
<input checked="" type="checkbox"/> Gerät identifizieren <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden <input type="checkbox"/> Gerät vernichten <input checked="" type="checkbox"/> Geräteänderung/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Empfehlungen zur Patientenbehandlung befolgen <input type="checkbox"/> Änderung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung dokumentieren <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Keine Siehe Anhang	
3. 2. Frist zur Umsetzung der Maßnahmen	Angaben, ob kritisch für Sicherheit von Patient/Endanwender Vor der Verwendung des Freezing Bags.
3. 3. Besonders zu berücksichtigen:	Option wählen. Wird ein Follow-up der Patienten oder eine Überprüfung vorheriger Patientenergebnisse empfohlen? Nein Das Problem tritt vor der Verwendung oder beim Befüllen auf. Gefrorene Beutel können unter Beachtung der Gebrauchsanweisung sicher verwendet werden.
3. 4. Kundenrückmeldung erforderlich? * (Falls ja, Formular angehängt, mit Angabe der Rücksendefrist)	Ja
3. 5. Seitens des Herstellers zu ergreifende Maßnahmen	
<input type="checkbox"/> Produktrückruf <input type="checkbox"/> Geräteänderung/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software-Aktualisierung <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung <input checked="" type="checkbox"/> Sonstiges <input checked="" type="checkbox"/> Keine Nähere Angaben zu den identifizierten Maßnahmen. Bei einer 100%igen Kontrolle von 10 % der Packungen konnte kein vergleichbar betroffener Beutel festgestellt werden. Ein CAPA-Prozess wurde initiiert, um Maßnahmen zu definieren, mit denen das erneute Auftreten eines solchen Falls vermieden werden kann.	
3. 6. Frist zur Umsetzung der Maßnahmen	Die 100%ige Kontrolle ist abgeschlossen. Zeitpläne für weitere Maßnahmen wurden während des CAPA-Prozesses definiert.

3.	7. Muss die FSN an Patienten/Laienwender übermittelt werden?	Nein
3.	8. Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einer für Patienten/Laienwender geeigneten Form in einer Patienten-/Laienwender-Information bereitgestellt?	
	Option wählen.	Option wählen.

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Bei aktualisierter FSN Referenznummer und Datum der vorherigen FSN	Ggf. Referenz und Datum der vorherigen FSN angeben
4.	3. Bei aktualisierter FSN neue, wichtige Informationen wie folgt angeben:	
	Alle wichtigen Unterschiede bei betroffenen Geräten und/oder zu ergreifenden Maßnahmen zusammenfassen.	
4.	4. Weitere Empfehlungen oder Informationen, die für Folge-FSN erwartet werden? *	Option wählen.
4.	5. Bei erwarteter Folge-FSN: Worauf wird sich die weitere Empfehlung voraussichtlich beziehen?	
	Z. B. Patientenbehandlung, Geräteänderungen usw.	
4.	6. Erwarteter Zeitrahmen für Folge-FSN	Zur Bereitstellung der aktualisierten Empfehlung.
4.	7. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdaten des Vertreters vor Ort siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Firma	Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
	b. Anschrift	Friedrich-Ebert-Straße 68, 51429 Bergisch Gladbach
	c. Website-Adresse	https://www.miltenyibiotec.com
4.	8. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kundenmitteilung informiert. *	
4.	9. Anhänge	Handlungsempfehlung
4.	10. Name/Unterschrift	Dr. Bettina-Judith Höhlich Complaint Manager QA-Global Complaints/MDR
		

Weiterleitung dieser Sicherheitsanweisung im Feld	
	Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Sicherheitsanweisung an alle Personen mit Kenntnisbedarf innerhalb Ihrer Organisation oder an andere Organisationen, an die die eventuell betroffenen Produkte weitergegeben wurden, weitergeleitet wird. (Nach Bedarf)
	Leiten Sie diese Sicherheitsanweisung bitte an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Nach Bedarf)

	<p>Stellen Sie sicher, dass diese Sicherheitsanweisung und die damit verbundene Maßnahme so lange bekannt bleiben und beachtet werden, wie dies für die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme erforderlich ist.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorkommnisse in Verbindung mit dem Gerät an den Hersteller, Händler oder Vertreter vor Ort sowie ggf. an die zuständige nationale Behörde, da diese eine wichtige Rückmeldung darstellen.*</p>
--	---

Hinweis: Mit * gekennzeichnete Felder müssen für alle FSN ausgefüllt werden. Andere Felder sind optional.

Handlungsempfehlung

Ziel: Auffinden von Beuteln mit möglichen Mängeln, die zu Austritten führen können.

Miltenyi Biotec wurde über das Auftreten einer Undichtigkeit über einen kleinen Kanal an der linken oberen Seite eines **CryoMACS Freezing Bag 750** (Mat.-Nr. 200-074-403), **Chargen-Nr. 7200700537** informiert.

Bei diesem Produkt wurde die Bildung einer kleinen, dreieckigen Tasche am Rand des Freezing Bags beschrieben. In einem einzelnen Fall hat eine extreme Form dieser Taschenbildung zu einem Kanal am äußeren Rand des Beutels und damit zu einer Undichtigkeit geführt. Das beschriebene Problem wird durch eine unsachgemäße Versiegelung während der Herstellung des Freezing Bags verursacht.

Die Bildung eines Kanals am Rand des Freezing Bags ist ein einmaliges Ereignis mit einer geschätzten Eintrittswahrscheinlichkeit von 1–2 ppm. Die Bildung einer dreieckigen Tasche kann gelegentlich auftreten, es besteht jedoch keine Gefahr eines Austritts, da die Integrität des Beutels gewahrt bleibt.

Um festzustellen, ob Ihre Freezing Bags ordnungsgemäß versiegelt sind, führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung durch und achten Sie insbesondere auf Folgendes:

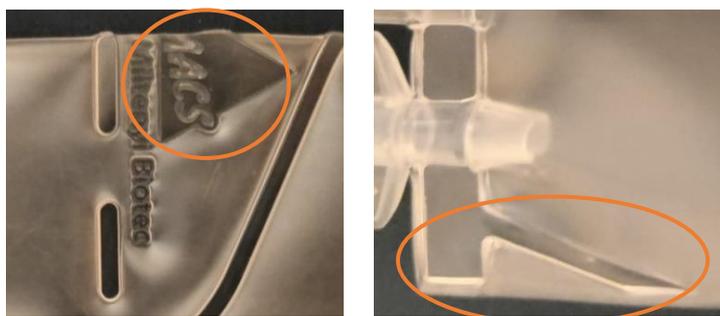
ORDNUNGSGEMÄSS VERSIEGELTER FREEZING BAG



Das MACS-Logo muss vollständig sichtbar sein und die Versiegelungen an den Twist-off-Ports müssen ganz bis zum Rand des Freezing Bags reichen. In diesem Zustand ist eine sichere Verwendung gewährleistet.

Wenn Sie feststellen sollten, dass das Logo unvollständig ist und die Versiegelung nicht ganz bis zum Rand reicht, kann sich ein Kanal an diesem Rand bilden und zu einer Undichtigkeit führen.

UNSACHGEMÄSS VERSIEGELTER FREEZING BAG



Als Vorsichtsmaßnahme sollten Sie einen Freezing Bag, der solche Anzeichen aufweist, nicht verwenden und Kontakt zu Miltenyi Biotec aufzunehmen.

Rückmeldeformular für Kunden

1. Informationen zur Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)	
FSN Referenz Nummer*	EU-Complaint-002716
FSN Datum*	02-Feb-2020
Produkt/ Gerätename*	<u>CryoMACS Freezing Bag 750</u>
Artikel-Materialnummer	200-074-403
Lot/Serien Nummer	7200700537

2. Kundendaten	
Account Nummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Anschrift der Einrichtung*	
Abteilung	
Lieferanschrift, falls von oben abweichend	
Ansprechpartner*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
Email*	

3. Vom Kunden im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Empfang der Sicherheitsanweisung im Feld, und habe den Inhalt gelesen und verstanden.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A angeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der Sicherheitsanweisung im Feld geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A angeben
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern mitgeteilt und ausgeführt.	Vom Kunden auszufüllen oder N/A angeben
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahmen (definieren):	
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Produkte	Vom Kunden auszufüllen oder N/A angeben
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich. (z.B. den Bedarf ein Produkt zu ersetzen)	Vom Kunden sind Kontaktdaten anzugeben, falls von oben abweichend und eine kurze Beschreibung der Frage.
Name in Druckschrift*		Hier Kundenname in Druckschrift
Unterschrift*		Hier Unterschrift des Kunden
Datum*		

4. Empfangsbestätigung an Absender	
Email	GlobalComplaints_MDR@miltenyi.com
Customer Helpline	Bitte wenden Sie sich an unsere lokale Niederlassung wie in der Sicherheitsanweisung im Feld angegeben.
Postanschrift	Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG Global Complaints/MDR Friedrich-Ebert-Str. 68 51429 Bergisch Gladbach, Germany
Web Portal	www.miltenyibiotec.com
Fax	0049-(0)3996-158 280
Frist für die Rücksendung des Rückmeldeformulars*	23-Feb-2021

Pflichtfelder sind mit einem * markiert

Es ist wichtig, daß Ihre Organisation, die in der Sicherheitsanweisung im Feld ausgeführten Maßnahmen durchführt und bestätigt, daß die Sicherheitsanweisung im Feld erhalten wurde.

Die Rückantwort Ihrer Organisation ist der Beleg und wir sind verpflichtet den Fortschritt der korrektiven Maßnahmen zu überwachen.