

Rev 1: September 2018

FSN Ref: EU-Complaint-002716

FSCA Ref: EU-Complaint-002716

Date : 11.Feb.2021

Avis de sécurité urgent
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)

À l'attention de* :Utilisateur

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)
--

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

Avis de sécurité (FSN) urgent
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)
Risque visé par le FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1	1. Type(s) de dispositif
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	2. Nom(s) commercial(aux)
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI)
.	4049934000300
1	4. Objectif clinique principal du/des dispositif(s)*
.	Les CryoMACS Freezing Bags sont destinées à un cycle unique de congélation, de stockage (jusqu'à -196 °C [-321 °F]) et de décongélation ultérieure (à +37 °C [+99 °F]) de cellules progénitrices hématopoïétiques.
1	5. Modèle de dispositif/Catalogue/Numéro(s) de pièce*
.	200-074-403
1	6. Version du logiciel
.	n/a
1	7. Numéro(s) de série ou de lot concerné(s)
.	7200700537
1	8. Dispositifs associés
.	Dans le cadre des FSCA par exemple pour les réactifs et les plateformes IVD.

2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*	
2	1. Description du problème du produit*
.	Pour une seule poche, un client a décrit la formation d'un canal dans sa partie supérieure gauche. Il semble que le joint n'était pas complètement fermé, laissant une petite ouverture vers l'extérieur. Pour une autre poche, il a été décrit que les cellules entraient dans la petite pochette en dessous mais qu'aucun fluide ne s'en échappait. Ce cas est considéré comme non critique.
2	2. Risque à l'origine de la FSCA*
.	L'évaluation des risques médicaux a permis de conclure que cet incident est considéré comme « non critique » pour le patient ou l'utilisateur. Une contamination est considérée comme peu probable et il est possible de tester la stérilité avant l'utilisation. La défaillance étant immédiatement détectée, des mesures peuvent être prises.
2	3. Probabilité de survenance du problème
.	Le problème a été signalé pour une poche sur 11 952 pièces vendues avec un taux d'incident de 0,01 % et c'était la première fois.
2	4. Risque attendu pour les patients/utilisateurs
.	L'occurrence est improbable. La gravité est considérée comme mineure.
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Un contrôle à 100 % de plus de 1 500 poches en stock (représentant 10 % du lot) a montré qu'aucun cas équivalent n'a été trouvé. Aucun écart pertinent concernant le processus de fabrication n'a été constaté. Aucun cas similaire n'a été signalé pour ce produit au cours des dernières années.
2	6. Contexte du problème

2	L'alerte rapide a été lancée par la FIMEA sur la base des informations fournies par le client.
2	7. Autres informations relatives à la FSCA
.	This field may only contain additional information that is deemed necessary by the manufacturer to supplement information relevant to the FSCA.

3. Type d'action pour atténuer le risque*			
3.	<p>1. Action à prendre par l'utilisateur*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de prise en charge du patient</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Veuillez consulter la pièce jointe</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td>Préciser les points critiques pour la sécurité du patient/utilisateur final Avant d'utiliser la Freezing Bag.</td> </tr> </table>	2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Préciser les points critiques pour la sécurité du patient/utilisateur final Avant d'utiliser la Freezing Bag.
2. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Préciser les points critiques pour la sécurité du patient/utilisateur final Avant d'utiliser la Freezing Bag.		
3.	<p>3. Considérations particulières pour : Choisir un élément.</p> <p>Le suivi des patients ou la revue des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Non</p> <p>Le problème est observé avant l'utilisation ou pendant le remplissage. Les poches congelées peuvent être utilisées en toute sécurité en respectant la notice d'utilisation.</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Une réponse du client est-elle exigée ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	4. Une réponse du client est-elle exigée ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui
4. Une réponse du client est-elle exigée ? * (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui		
3.	<p>5. Action prise par le fabricant</p> <p> <input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input checked="" type="checkbox"/> Aucune </p> <p>Fournir des détails supplémentaires sur la/les action(s) identifiée(s). Un contrôle à 100 % de 10 % des boîtes a été effectué et il n'a été trouvé aucune autre poche concernée par le problème. Un processus CAPA a été lancé pour définir des mesures visant à éviter que ce cas ne se reproduise.</p>		
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Quand l'action doit-elle être terminée ?</td> <td>Le contrôle à 100 % est terminé. Le calendrier des mesures supplémentaires est défini au cours du processus CAPA.</td> </tr> </table>	6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Le contrôle à 100 % est terminé. Le calendrier des mesures supplémentaires est défini au cours du processus CAPA.
6. Quand l'action doit-elle être terminée ?	Le contrôle à 100 % est terminé. Le calendrier des mesures supplémentaires est défini au cours du processus CAPA.		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?	Non
7. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur ?	Non		

3	8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées au patient/à l'utilisateur profane dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur profane ou non professionnel ?
	Choisir un élément. Choisir un élément.

4. Informations générales*	
4.	1. Type de FSN* Nouveau
4.	2. Pour un FSN mis à jour, numéro de référence et date du précédent FSN Indiquer la référence et la date du précédent FSN, le cas échéant
4.	3. Pour un FSN mis à jour, principales informations ajoutées : Résumer les principales différences pour les dispositifs concernés et/ou l'action à prendre.
4.	4. Des conseils ou des informations supplémentaires sont-ils déjà attendus en cas de suivi du FSN ? * Choisir un élément.
4	5. Si un suivi du FSN est attendu, les conseils supplémentaires attendus sont relatifs à : Par exemple, gestion des patients, modifications du dispositif, etc.
4	6. Calendrier prévu pour le suivi du FSN Pour la communication de conseils actualisés.
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir la page 1 de ce FSN)
	a. Nom de la société Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
	b. Adresse Friedrich-Ebert-Straße 68, 51429 Bergisch Gladbach
	c. Adresse du site web https://www.miltenyibiotec.com
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes : Action recommandée
4.	10. Nom/Signature Dr. Bettina-Judith Höhlich Complaint Manager QA-Global Complaints/MDR 

Transmission de cet avis de sécurité	
Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)	
Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations susceptibles d'être concernées par cette action. (Le cas échéant)	

	<p data-bbox="279 248 1417 315">Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action résultante pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p data-bbox="279 338 1417 430">Veuillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, distributeur ou représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permettra de bénéficier d'un retour d'information important.*</p>
--	---

Remarque : les champs indiqués par * sont requis pour tous les FSN. Les autres sont facultatifs.

Action recommandée

Objectif : détection de poches présentant éventuellement une défaillance entraînant une fuite.

Miltenyi Biotec a été informée de l'existence d'une fuite par un petit canal situé dans la partie supérieure gauche d'une **CryoMACS Freezing Bag 750** (référence 200-074-403), **lot n° 7200700537**.

Pour ce produit, la formation d'une petite pochette triangulaire au bord des Freezing Bags est décrite. Dans un cas singulier, une forme extrême de cette formation de pochette a entraîné la formation d'un canal sur le bord extérieur de la poche, ce qui a provoqué une fuite. Le problème décrit est causé par un mauvais scellage lors de la production de la Freezing Bag.

La formation d'un canal au bord de la Freezing Bag est un événement singulier dont la probabilité d'occurrence est estimée à 1-2 ppm. La formation de la pochette triangulaire peut se produire occasionnellement, mais il n'y a pas de risque de fuite, car l'intégrité de la poche est garantie.

Pour vérifier que vos Freezing Bags sont correctement scellées, inspectez-les visuellement avant de les utiliser en faisant particulièrement attention aux caractéristiques suivantes :

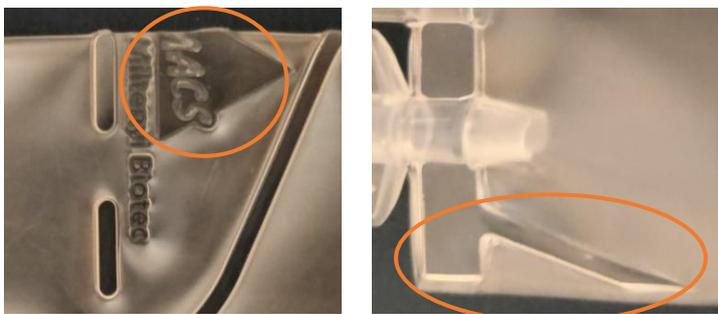
FREEZING BAGS CORRECTEMENT SCELLÉES



Le logo MACS doit être complètement visible et les joints à proximité des Twist-off-Ports doivent atteindre complètement le bord de la Freezing Bag. Cette poche peut être utilisée sans risque.

Si vous remarquez que le logo est incomplet et que le joint n'atteint pas complètement le bord, un canal peut se former au niveau de ce bord, ce qui peut provoquer une fuite.

FREEZING BAGS MAL SCELLÉES



Par mesure de précaution, nous vous conseillons de ne pas utiliser une Freezing Bag qui a cette apparence et de contacter Miltenyi Biotec.

Modèle de formulaire de réponse du client quant à l'Avis de Sécurité

Formulaire de réponse du client

1. Information sur l'Avis de Sécurité (FSN)	
FSN numéro de référence*	EU-Complaint-002716
FSN date*	15-Fév-2021
Nom du produit/ dispositif*	<u>CryoMACS Freezing Bag 750</u>
Code(s) du produit	200-074-403
Numéro(s) du lot/de série	7200700537

2. Détails du client	
Numéro de compte	
Nom de l'Organisation de la Santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si différente de ci-dessus	
Nom du contact *	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Action entreprise par le client au nom de l'Organisation de la Santé		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de Sécurité et que j'ai lu et compris son contenu.	Client à compléter ou entrer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Client à compléter ou entrer N/A
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été exécutées.	Client à compléter ou entrer N/A
<input type="checkbox"/>	Autre action (définir) :	
<input type="checkbox"/>	Je n'ai aucun dispositif concerné.	Client à compléter ou entrer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande, veuillez me contacter (p.ex. besoin de remplacement du produit)	Client à entrer les coordonnées si différentes de celles ci-dessus et brève description de la demande
Nom en caractère d'imprimerie*		Ici nom du client en caractère d'imprimerie
Signature*		Client à signer ici
Date*		

4. Renvoyer la confirmation à l'expéditeur	
Courriel	GlobalComplaints_MDR@miltenyi.com
Service d'assistance client	Veillez vous référer à votre bureau local comme indiqué sur le FSN
Adresse postale	Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG Global Complaints/MDR Friedrich-Ebert-Str. 68 51429 Bergisch Gladbach, Germany
Portail web	www.miltenyibiotec.com
Fax	0049-(0)3996-158 280
Délai de retour du formulaire de réponse du client *	23-Fév-2021

Les champs obligatoires sont signalés par *

Il est important que votre organisation prenne les actions spécifiées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.