

Rev 1: September 2018

FSN Ref: EU-Complaint-002716

FSCA Ref: EU-Complaint-002716

Data: 11.Feb.2021

Urgente avviso di sicurezza
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)

All'attenzione di*:utilizzatori

Informazioni di contatto del legale rappresentante (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

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

Urgente avviso di sicurezza (FSN)
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)
Rischi trattati dal FSN

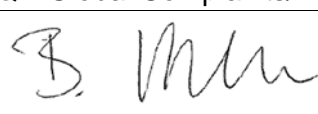
1. Informazioni sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo/i di dispositivo*
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	2. Denominazione commerciale
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	3. Identificativo/i unico/i del dispositivo (UDI, DI)
.	4049934000300
1	4. Scopo clinico principale del/i dispositivo/i
.	Le CryoMACS Freezing Bags sono progettate per un ciclo singolo di congelamento, conservazione (fino a -196 °C[-321 °F] e successivo scongelamento (a +37 °C[+99 °F] di cellule progenitrici ematopoietiche.
1	5. Modello del dispositivo/catalogo/numero/i del pezzo*
.	200-074-403
1	6. Versione del software
.	n/d
1	7. Intervallo dei numeri di serie o di lotto
.	7200700537
1	8. Dispositivi associati
.	Nel contesto del FSCA ad es. per reagenti IVD e piattaforme.

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza (FSCA)*	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Un cliente ha descritto, per una singola sacca, la formazione di un canale sul lato superiore sinistro. Pare che la guarnizione non fosse chiusa completamente, lasciando una piccola apertura verso l'esterno. Per un'altra sacca è stato descritto che le cellule sono entrate nella piccola tasca in basso, ma senza fuoriuscita di fluido. Questo caso non è considerato critico.
2	2. Rischio che determina il FSCA*
.	La valutazione del rischio medico è giunta alla soluzione secondo cui quest'incidente è considerato "non critico" per il paziente o l'utilizzatore. Una contaminazione viene ritenuta improbabile e vi è l'opportunità di condurre un test di sterilità prima dell'uso. L'errore è stato rilevato immediatamente, per cui si possono adottare misure.
2	3. Probabilità di occorrenza del problema
.	Il problema è stato riferito per una sacca di 11.952 pezzi venduti con un tasso di incidenti pari allo 0,01% e si è verificato per la prima volta.
2	4. Rischio previsto per il paziente/l'utilizzatore
.	L'occorrenza è improbabile. La gravità è ritenuta di minore entità.
2	5. Ulteriori informazioni a supporto della caratterizzazione del problema
.	Un controllo al 100% di più di 1.500 sacche a magazzino (che rappresentano il 10% del lotto) ha dimostrato l'assenza di altri casi uguali. Non è stata riscontrata alcuna anomalia riguardante la fabbricazione. Per questo prodotto non è stato riferito alcun caso simile negli anni passati.
	6. Background sul problema

2	L'allerta rapida è stata avviata dal FIMEA sulla base delle informazioni per l'utilizzatore.
2	7. Altre informazioni rilevanti per il FSCA
.	Questo campo può contenere solo informazioni aggiuntive ritenute necessarie dal fabbricante a integrazione delle informazioni rilevanti per il FSCA.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*		
3.	1. Azione da adottarsi da parte dell'utilizzatore* <input checked="" type="checkbox"/> Identificazione del dispositivo <input type="checkbox"/> Messa in quarantena del dispositivo <input type="checkbox"/> Restituzione del dispositivo <input type="checkbox"/> Distruzione del dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Osservanza delle raccomandazioni di gestione del paziente <input type="checkbox"/> Presa nota della modifica/del rinforzo delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuno Vedere l'allegato	
3.	2. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata?	Specificare ove critica per la sicurezza del paziente/utilizzatore finale Prima dell'uso della Freezing Bag.
3.	3. Considerazioni particolari per: Scegliere una voce. È raccomandato un follow-up dei pazienti oppure un esame dei precedenti risultati dei pazienti? No Il problema è stato osservato prima dell'uso o durante il riempimento. Le sacche congelate sono sicure per l'uso se si seguono le istruzioni per l'uso.	
3.	4. È richiesta una risposta del cliente? * (In caso affermativo, modulo allegato che specifica il termine di scadenza per la restituzione)	Sì
3.	5. Azione adottata da parte del fabbricante <input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione del dispositivo in loco <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> IFU o modifica di etichettatura <input checked="" type="checkbox"/> Altro <input checked="" type="checkbox"/> Nessuno Fornire ulteriori dettagli dell'azione/delle azioni identificata/e. È stato effettuato un controllo al 100% del 10% delle sacche e non è stata riscontrata alcuna altra sacca interessata. È stato avviato un processo CAPA per definire la misura per evitare il ripetersi del caso.	
3	6. Entro quando l'azione dovrebbe essere completata?	È stato completato il controllo al 100%. Tempistiche per ulteriori misure vengono definite durante il processo CAPA.
3.	7. È necessario comunicare il FSN al paziente/all'utilizzatore inesperto?	No

3	8. In caso affermativo, il fabbricante ha fornito informazioni aggiuntive adatte per il paziente/l'utilizzatore inesperto in una lettera/foglio informativo per il paziente/l'utilizzatore inesperto o non professionista?
	Scegliere una voce. Scegliere una voce.

4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN* Nuovo
4.	2. Per un FSN aggiornato, numero di riferimento e data del precedente FSN Fornire riferimento e data del precedente FSN, se rilevante
4.	3. Per un FSN aggiornato, nuove informazioni chiave come di seguito: Sintetizzare eventuali differenze chiave nei dispositivi interessati e/o nell'azione da adottarsi.
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già attese nel FSN di follow-up? * Scegliere una voce.
4	5. Se è pianificato un FSN di follow-up, qual è l'ulteriore consiglio atteso correlato a: Ad es. gestione del paziente, modifiche del dispositivo, ecc.
4	6. Sequenza temporale anticipata per FSN di follow-up Per la fornitura di consigli aggiornati.
4.	7. Informazioni sul fabbricante (Per le informazioni di contatto del legale rappresentante, consultare pagina 1 del presente FSN)
	a. Nome della società Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
	b. Indirizzo Friedrich-Ebert-Straße 68, 51429 Bergisch Gladbach
	c. Indirizzo del sito web https://www.miltenyibiotec.com
4.	8. L'autorità (di regolazione) competente del proprio paese è stata informata sulla presente comunicazione ai clienti. *
4.	9. Elenco degli allegati/appendici: Azione raccomandata
4.	10. Nome/firma Dr. Bettina-Judith Höhlich Complaint Manager QA-Global Complaints/MDR 

Trasmissione dell'avviso di sicurezza	
	<p>Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che all'interno della propria o di qualsiasi organizzazione devono essere consapevoli di dove sono stati trasferiti i dispositivi eventualmente interessati (se del caso).</p> <p>Inoltrare il presente avviso ad altre organizzazioni sulle quali la presente azione produce un impatto (se del caso).</p> <p>Mantenere la consapevolezza del presente avviso e dell'azione risultante per un periodo idoneo al fine di garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p>

	Si raccomanda di riferire tutti gli incidenti riguardanti il dispositivo al fabbricante, al distributore o al rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, se del caso, dal momento che essa fornisce un riscontro importante.*
--	---

Nota: i campi contrassegnati con * sono considerati necessari per tutti i FSN. Gli altri sono facoltativi.

Azione raccomandata

Obiettivo: rilevazione di sacche che potrebbero presentare un problema che comporta perdite.

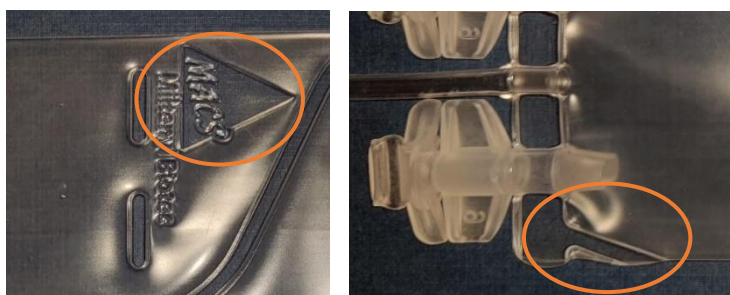
Miltényi Biotec è stata informata del verificarsi di una perdita attraverso un piccolo canale sul lato superiore sinistro di una **CryoMACS Freezing Bag 750** (n. del pezzo 200-074-403), **lotto n. 7200700537**.

Per questo prodotto è stata descritta la formazione di una piccola tasca triangolare sul bordo della Freezing Bag. In un singolo caso, questa tasca ha assunto una forma estrema che ha comportato la formazione di un canale sul bordo esterno della sacca, con conseguente perdita. Il problema descritto è causato da una sigillatura non corretta durante la produzione della Freezing Bag.

La formazione di un canale sul bordo della Freezing Bag è un evento singolare, con una probabilità di occorrenza stimata di 1-2 ppm. La formazione della tasca triangolare potrebbe verificarsi occasionalmente, senza rischio di perdita, in quanto l'integrità della sacca è garantita.

Per controllare che la propria Freezing Bag sia sigillata nella maniera corretta, ispezionarla visivamente prima dell'uso prestando particolare attenzione alle caratteristiche seguenti:

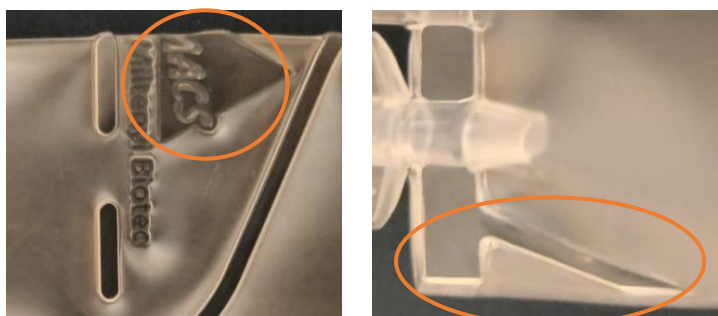
FREEZING BAG CORRETTAMENTE SIGILLATA



Il logo MACS dovrebbe essere completamente visibile e le guarnizioni accanto ai cappucci dovrebbero arrivare completamente fino al bordo della Freezing Bag. In questo modo viene garantita la sicurezza per l'uso.

Se si nota che il logo è incompleto e che la guarnizione non arriva completamente fino al bordo, si potrebbe formare un canale su questo bordo, con conseguente possibilità di perdita.

FREEZING BAG NON CORRETTAMENTE SIGILLATA



Come misura precauzionale si consiglia di non utilizzare una Freezing Bag che presenti quest'aspetto e di contattare Miltényi Biotec.

Modello di modulo di risposta del cliente per l'Avviso di Sicurezza
Modulo di Risposta del Cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN *	EU-Complaint-002716
Data FSN *	15-Feb-2021
Nome del prodotto/ dispositivo*	<u>CryoMACS Freezing Bag 750</u>
Codice (i) prodotto	200-074-403
Numero (i) di lotto/serie	7200700537

2. Dettagli del cliente	
Numero account cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria*	
Indirizzo dell'organizzazione*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di consegna se diverso da quello sopra indicato	
Nome della persona da contattare*	
Titolo o funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione effettuata dal cliente a nome dell'organizzazione sanitaria		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.	Da completare a cura del cliente o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho effettuato tutte le azioni richieste dal FSN.	Da completare a cura del cliente o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Le informazioni richieste sono state portate a conoscenza di tutti gli utilizzatori interessati e le azioni sono state effettuate.	Da completare a cura del cliente o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Altra azione (definire):	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato.	Da completare a cura del cliente o inserire N/A
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta, contattatemi (es. Necessità di sostituire il prodotto)	inserire i dati di contatto se diversi da quelli sopra e una breve descrizione della richiesta
Nome in stampatello*		Qui il nome del cliente in stampatello
Firma*		Qui la firma del cliente
Data*		

4. Inviare la conferma al mittente	
E-mail	GlobalComplaints_MDR@miltenyi.com
Assistenza clienti	Fare riferimento all'ufficio locale come indicato nell'FSN
Indirizzo postale	Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG Global Complaints/MDR Friedrich-Ebert-Str. 68 51429 Bergisch Gladbach, Germany
Portale web	www.miltenyibiotec.com
Fax	0049-(0)3996-158 280
Termine ultimo per la restituzione del modulo di risposta del cliente *	23-Feb-2021

I campi obbligatori sono contrassegnati con *

È importante che la vostra organizzazione adotti le misure descritte nel FSN e confermi di avere ricevuto il FSN.

La risposta della vostra organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.