

DRINGEND – Freiwilliger Rückruf
Primäre Kits für Lovo und Lovo Med Zellprozessiergeräte

30. Oktober 2024

Betreff: Freiwilliger Rückruf der primären Kits für Lovo und Lovo Med Zellprozessiergeräte

Betroffene Produkte:

- X6R4909A Lovo Cell Processing Disposable Kit with Bag Access (A)

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

Fresenius Kabi (Schweiz) leitet einen freiwilligen Rückruf bestimmter Chargen der primären Kits für Lovo Zellprozessiergeräte (Produktcode X6R4909A) (siehe Liste unten). Manche Kits können einen Defekt aufweisen, der dazu führen kann, dass Zellen in den Abfallbehälter verloren gehen. In diesem Schreiben werden das Problem und die erforderlichen Schritte, die Sie durchführen sollten, detailliert beschrieben.

Problem und potenzielle Risiken

Fresenius Kabi (Schweiz) hat im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen festgestellt, dass bestimmte Chargen der primären Kits für Lovo Zellprozessiergeräte eine defekte Spinnermembran enthalten können, die sich während der Zellprozessierung vom Rotor der Spinners löst, wo durch Zielzellen ($> 4 \mu\text{m}$ Durchmesser) in den Abfallbehälter (Filtratbehälter) gelangen können. Dies führt zu einer geringen Gewinnung von Zielzellen im Behälter des Endprodukts (Retentat). In Reklamationen, die an Fresenius Kabi (Schweiz) herangetragen wurden, wurde der Defekt unterschiedlich beschrieben – als geringe Zellgewinnung im Endproduktbehälter, als Zellen, die in den Filtratbehälter gelangten, und/oder als Spinnermembran, die Zellen nicht konzentriert.

Bei bestimmungsgemässer Funktion bleibt die Membran während der gesamten Zellprozessierung mit dem Rotor der Spinnmaschine verbunden, wodurch ausgeschlossen ist, dass Zielzellen in den Abfallbehälter gelangen. Die Zielzellen sammeln sich dann nur im Endproduktbehälter.

HINWEIS: Wenn ein primäres Lovo Kit aus einer betroffenen Charge bereits für die Zellprozessierung verwendet wurde und die Gewinnung von Zielzellen im Endproduktbehälter akzeptabel war, dann hat das jeweilige Kit wie vorgesehen funktioniert. Wenn die Membran intakt bleibt, werden die Zellen während des finalen Zyklus in den Retentatbeutel geleitet und nicht in den Filtratbeutel (Abfallbeutel), was bei einer defekten Membran geschieht. Daher gibt es keine Anzeichen dafür, dass die Sicherheit oder Leistung des Kits anderweitig beeinträchtigt ist, wenn die Membran ordnungsgemäss mit dem Rotor der Spinnmaschine verbunden bleibt.

Fresenius Kabi (Schweiz) leitet diesen Rückruf ein, um das Risiko zu verringern, dass Zellen mit einem Kit mit defekter Membran prozessiert werden, was dazu führen kann, dass bei einem Lovo Verfahren Zielzellen in den Abfallbehälter (Filtratbehälter) gelangen.

Betroffene Produkte und relevante Chargennummern

Unseren Unterlagen zufolge haben Sie bis zum Zeitpunkt der vorliegenden Mitteilung möglicherweise Produkte aus einer der folgenden betroffenen Chargen erhalten.

Produktcode	Beschreibung	Chargennummern
X6R4909A	Lovo Cell Processing Disposable Kit with Bag Access (A)	FA23K16049, FA24A09217

Von Anwendern zu ergreifende Massnahmen

Nachfolgend finden Sie eine Aufstellung der erforderlichen Massnahmen, die Ihre Einrichtung ergreifen sollte:

- 1) Überprüfen Sie Ihren Bestand auf die genannten Chargen und informieren Sie mögliche Anwender dieser Produkte in Ihrer Organisation über diese Benachrichtigung. Wenn Ihre Einrichtung Produkte an Aussenstellen oder andere Standorte weitergibt oder überträgt, informieren Sie diese bitte oder fordern Sie diese Standorte auf, sich an Fresenius Kabi zu wenden, damit wir diesen Stellen direkt benachrichtigen können.
- 2) Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular auf Grundlage von Option A oder B aus und senden Sie es an die auf dem Formular angegebene E-Mail-Adresse zurück.
 - a. Option A: Wenn Sie keine Restbestände des betroffenen Produkts mehr haben, füllen Sie bitte das Antwortformular aus und senden Sie es an Fresenius Kabi zurück.
 - b. Option B: Wenn Sie noch Restbestände des betroffenen Produkts haben, vernichten Sie das Produkt oder senden Sie es bitte zurück und fordern Sie Ersatz an.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Fresenius Kabi unter qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com.

- 3) Wenden Sie sich bitte an Fresenius Kabi (Schweiz) unter qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com, wenn Sie das zurückgerufene Produkt vernichten oder zurückgeben möchten.

Fresenius Kabi zu ergreifende Massnahmen bezüglich Ersatz

Fresenius Kabi (Schweiz) arbeitet an Kontroll- und Korrekturmassnahmen, um die weitere Versorgung mit den primären Kits für Lovo sicherzustellen. Fresenius Kabi (Schweiz) wird mit Kundinnen und Kunden zusammenarbeiten, um Möglichkeiten für den Ersatz der Produkte zu finden.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung und Kooperation in dieser wichtigen Angelegenheit. Fresenius Kabi (Schweiz) ist bestrebt, Ihnen Service, Produktqualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit auf höchstem Niveau zu bieten.

Mit freundlichen Grüßen,

Céline Jurt
Director Regulatory Affairs & Quality Management
Fresenius Kabi (Schweiz)

Anlage:
Kundenantwortformular

Kundenantwortformular

Freiwilliger Rückruf

Primäre Kits für Lovo Zellprozessiergeräte

Schreiben vom 30. Oktober 2024

Füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es zurück, um den Erhalt dieser Benachrichtigung zu bestätigen. E-MAIL: qualitaetsmanagement.ch@fresenius-kabi.com	
Name und Anschrift der Einrichtung:	
Antwortbestätigung ausgefüllt von: (Bitte Namen in Druckbuchstaben)	
Titel: (Bitte in Druckbuchstaben)	
Datum:	
Unterschrift: (Erforderlich)	
Telefonnummer: (Mit Vorwahl)	

Unseren Unterlagen zufolge sind eine oder mehrere Lieferungen mit einem oder mehreren der folgenden Produktcodes/Chargennummern an Ihre Einrichtung(en) gegangen:

Produktcode/Chargennummer

Produktcode	Chargennummer(n)
X6R4909A	FA23K16049, FA24A09217

Wählen Sie bitte eine der folgenden Optionen aus, um den Status in Ihrer/Ihren Einrichtung(en) anzugeben:

<input type="checkbox"/>	<p><u>Option A:</u></p> <p>Wir haben das oben genannte Schreiben erhalten und diese Informationen an unsere Mitarbeitenden und gegebenenfalls an andere Zentren oder Einrichtungen weitergegeben und haben die aufgeführten Produktcodes/Chargennummern NICHT in unserem Bestand.</p>														
<input type="checkbox"/>	<p><u>Option B:</u></p> <p>Wir haben das oben genannte Schreiben erhalten und diese Informationen an unsere Mitarbeitenden und an andere Zentren oder Einrichtungen weitergegeben</p> <p>UND</p> <p>wir haben das betroffene Produkt im Bestand und möchten es vernichten oder zurückgeben, bis wir eine Ersatzlieferung bekommen, sobald dieser verfügbar ist.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #cccccc;"> <th style="width: 20%;">Produktcode</th> <th style="width: 25%;">Chargennummer(n)</th> <th style="width: 20%;">Bestätigter Bestand</th> <th style="width: 15%;">Menge (Einheiten)</th> <th style="width: 20%;">Disposition: (Eine Option ankreuzen)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">X6R4909A</td> <td style="text-align: center;">FA23K16049</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Retour <input type="checkbox"/> Vernichten</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">FA24A09217</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</td> <td style="width: 15%;"></td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Retour <input type="checkbox"/> Vernichten</td> </tr> </tbody> </table>	Produktcode	Chargennummer(n)	Bestätigter Bestand	Menge (Einheiten)	Disposition: (Eine Option ankreuzen)	X6R4909A	FA23K16049	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Retour <input type="checkbox"/> Vernichten	FA24A09217	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Retour <input type="checkbox"/> Vernichten
Produktcode	Chargennummer(n)	Bestätigter Bestand	Menge (Einheiten)	Disposition: (Eine Option ankreuzen)											
X6R4909A	FA23K16049	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Retour <input type="checkbox"/> Vernichten											
	FA24A09217	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		<input type="checkbox"/> Retour <input type="checkbox"/> Vernichten											