

Rev 1: September 2018

FSN Ref: EU-Complaint-002716

FSCA Ref: EU-Complaint-002716

Datum: 16Feb2021.

Hitna sigurnosna obavijest na terenu
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)

Na pažnju*:Korisnik

Kontakt podaci lokalnih predstavnika (ime, elektronska pošta, telefon, adresa itd)*

Labormed d.o.o.; Periceva 29; 1000 Ljubljana, Slovenia; Phone: +386 1 3621 414; Fax: +386 1 3621 415; E-Mail: robert.sekac@labormed.si; Web: www.labormed.si


Hitna sigurnosna obavijest na terenu (FSN)
CryoMACS Freezing Bag 750 (200-074-403)
Rizik na koji ukazuje FSN

1. Informacije o pogodnim uređajima*	
1	1. Vrsta(e) uređaja*
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	2. Trgovački naziv(i)
.	CryoMACS Freezing Bag 750
1	3. Jedinствена identifikacija proizvoda (UDI-DI)
.	4049934000300
1	4. Primarna klinička svrha uređaja*
.	CryoMACS vreće za zamrzavanje namijenjene su za jedan ciklus zamrzavanja, skladištenja (do -196 °C [-321 °F]) i naknadnog odmrzavanja (na +37 °C [+99 °F]) hematopoetskih matičnih stanica.
1	5. Model uređaja/katalog/broj(evi) dijela(ova)
.	200-074-403
1	6. Inačica softvera
.	n/a
1	7. Raspon pogođene serije ili broja lota
.	7200700537
1	8. Pridruženi uređaji
.	U sklopu konteksta FSCA npr. za IVD reagense i platforme.

2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju na terenu (FSCA)*	
2	1. Opis problema na proizvodu*
.	Za jednu vreću klijent je opisao stvaranje kanala na gornjoj lijevoj strani. Izgleda da brtva nije bila potpuno zatvorena ostavljajući mali otvor prema vanjskoj strani. Za drugu vreću opisano je da su stanice ušle u mali džep ispod, ali tekućina ne istječe van. Ovaj slučaj se smatra nekritičnim.
2	2. Opasnost koja dovodi do FSCA*
.	Procjena medicinskog rizika došla je do rješenja da se ovaj incident smatra „nekritičnim“ za pacijenta ili korisnika. Kontaminacija se smatra malo vjerojatnom i postoji mogućnost testiranja na sterilnost prije uporabe. Pogreška se odmah otkriva kako bi se mogle poduzeti mjere.
2	3. Vjerojatnost nastajanja problema.
.	Problem je prijavljen za jednu vreću od 11.952 prodanih komada uz stopu incidenta od 0,01% i to se pojavilo prvi put.
2	4. Predviđeni rizik za pacijenta/korisnike
.	Pojavljivanje nije vjerojatno. Ozbiljnost se smatra minornom.
2	5. Daljnje informacije koje će pomoći u karakteriziranju problema
.	100% kontrola više od 1.500 vreća na zalih (što predstavlja 10% lota) pokazala je da nije pronađen nijedan jednak slučaj. Nema relevantnog odstupanja po pitanju proizvodnog procesa. Za ovaj proizvod nije prijavljen nijedan sličan slučaj tijekom proteklih godina.
2	6. Pozadina na pitanju
.	Brzo upozorenje pokrenula je FIMEA na temelju informacija o kupcu.
.	7. Ostale informacije koje su relevantne za FSCA

2	Ovo polje može sadržavati samo dodatne informacije koje proizvođač smatra neophodnim za dopunu informacija relevantnih za FSCA.
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. Vrsta aktivnosti za ublažavanje rizika*							
3.	<p>1. Aktivnost koju treba poduzeti korisnik*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificirati uređaj <input type="checkbox"/> Uređaj u karantenu <input type="checkbox"/> Vratiti uređaj <input type="checkbox"/> Uništiti uređaj </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Izmjena/pregled uređaja na licu mjesta</p> <p><input type="checkbox"/> Slijedite preporuke za upravljanje pacijentom</p> <p><input type="checkbox"/> Primate na znanje dopune/poboljšanje Uputa za uporabu (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa</p> <p>Pogledajte prilog</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">2. Do kada bi aktivnost trebala biti završena?</td> <td>Navedite gdje je ključno za sigurnost pacijenta/krajnjeg korisnika Prije uporabe vreće za zamrzavanje.</td> </tr> </table>	2. Do kada bi aktivnost trebala biti završena?	Navedite gdje je ključno za sigurnost pacijenta/krajnjeg korisnika Prije uporabe vreće za zamrzavanje.				
2. Do kada bi aktivnost trebala biti završena?	Navedite gdje je ključno za sigurnost pacijenta/krajnjeg korisnika Prije uporabe vreće za zamrzavanje.						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. Posebna razmatranja za:</td> <td>Odaberite neku stavku.</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Je li preporučeno praćenje pacijenta ili pregled ranijih rezultata pacijenta? Ne</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Problem se prati prije uporabe ili tijekom punjenja. Zamrznute vreće su sigurne za uporabu ako se slijede upute za uporabu.</td> </tr> </table>	3. Posebna razmatranja za:	Odaberite neku stavku.	Je li preporučeno praćenje pacijenta ili pregled ranijih rezultata pacijenta? Ne		Problem se prati prije uporabe ili tijekom punjenja. Zamrznute vreće su sigurne za uporabu ako se slijede upute za uporabu.	
3. Posebna razmatranja za:	Odaberite neku stavku.						
Je li preporučeno praćenje pacijenta ili pregled ranijih rezultata pacijenta? Ne							
Problem se prati prije uporabe ili tijekom punjenja. Zamrznute vreće su sigurne za uporabu ako se slijede upute za uporabu.							
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Je li potreban odgovor kupca? * (Ako da, u prilogu se nalazi obrazac u kojem je specificiran krajnji rok za povrat)</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	4. Je li potreban odgovor kupca? * (Ako da, u prilogu se nalazi obrazac u kojem je specificiran krajnji rok za povrat)	Da				
4. Je li potreban odgovor kupca? * (Ako da, u prilogu se nalazi obrazac u kojem je specificiran krajnji rok za povrat)	Da						
3.	<p>5. Aktivnost koju poduzima proizvođač</p> <p> <input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena/pregled uređaja na licu mjesta <input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> Promjena uputa za uporabu (IFU) i oznaka <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo <input checked="" type="checkbox"/> Ništa </p> <p>Osigurajte daljnje detalje o identificiranim aktivnosti(ma). Izvršena je 100% kontrola od 10% kutija i nije pronađena nijedna druga pogođena vreća. Pokrenut je A CAPA proces radi definiranja mjere kako bi se izbjeglo ponovno pojavljivanje ovog slučaja.</p>						
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">6. Do kada bi aktivnost trebala biti završena?</td> <td>100% kontrola je završena. Rokovi za daljnje mjere definirani su tijekom CAPA procesa.</td> </tr> </table>	6. Do kada bi aktivnost trebala biti završena?	100% kontrola je završena. Rokovi za daljnje mjere definirani su tijekom CAPA procesa.				
6. Do kada bi aktivnost trebala biti završena?	100% kontrola je završena. Rokovi za daljnje mjere definirani su tijekom CAPA procesa.						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">7. Je li potrebno prijaviti FSN pacijentu/laičkom korisniku</td> <td style="text-align: center;">Ne</td> </tr> </table>	7. Je li potrebno prijaviti FSN pacijentu/laičkom korisniku	Ne				
7. Je li potrebno prijaviti FSN pacijentu/laičkom korisniku	Ne						
3	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">8. Ako da, je li proizvođač osigurao dodatne informacije prikladne za pacijenta/laičkog korisnika u informacijskom pismu/listu za pacijenta/laičkog ili neprofesionalnog korisnika.</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Odaberite neku stavku. Odaberite neku stavku.</td> </tr> </table>	8. Ako da, je li proizvođač osigurao dodatne informacije prikladne za pacijenta/laičkog korisnika u informacijskom pismu/listu za pacijenta/laičkog ili neprofesionalnog korisnika.		Odaberite neku stavku. Odaberite neku stavku.			
8. Ako da, je li proizvođač osigurao dodatne informacije prikladne za pacijenta/laičkog korisnika u informacijskom pismu/listu za pacijenta/laičkog ili neprofesionalnog korisnika.							
Odaberite neku stavku. Odaberite neku stavku.							

4. Opće informacije*		
4.	1. Vrsta FSN-a*	Novo
4.	2. Za ažurirani FSN, referentni broj i podaci ranijeg FSN-a	Navedite referencu i datum ranijeg FSN-a ako je relevantno
4.	3. Za ažurirani FSN, ključne nove informacije kao što slijedi:	
	Sažeti sve ključne razlike u uređaju koji je pogođen i/ili aktivnost koju je potrebno poduzeti.	
4.	4. Daljnji savjet ili informacije koje su već očekivane u pratećem FSN-u? *	Odaberite neku stavku.
4	5. Ako se očekuje prateći FSN, koji je sljedeći očekivani savjet na koji se to odnosi:	
	Npr. Upravljanje pacijentom, izmjena uređaja itd.	
4	6. Predviđeni vremenski okvir za prateći FSN	Za pružanje ažuriranog savjeta.
4.	7. Informacije o proizvođaču (Za kontakt detalje lokalnog predstavnika pogledajte na stranici 1 ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	Miltenyi Biotec B.V. & Co. KG
	b. Adresa	Friedrich-Ebert-Straße 68, 51429 Bergisch Gladbach
	c. Adresa web stranice	https://www.miltenyibiotec.com
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj zemlji je informirano o ovoj komunikaciji s kupcima. *	
4.	9. Popis priloga/dodataka	Upute za uporabu
4.	10. Ime/potpis	Dr. Bettina-Judith Höhlich Complaint Manager QA-Global Complaints/MDR
		

Prijenos ove Sigurnosne obavijesti za teren	
	<p>Ovu obavijest treba prosljediti na one koji trebaju biti upoznati unutar vaše organizacije ili na bilo koju organizaciju u koju su potencijalno pogođeni uređaji preneseni. (Ako je prikladno)</p> <p>Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova aktivnost ima utjecaja. (Ako je prikladno)</p> <p>Zadržite svjesnost o ovoj obavijesti i rezultirajućoj radnji tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.</p> <p>Proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, kao i državnom nadležnom tijelu, ako je prikladno, prijavite sve incidente koji se odnose na uređaj, jer to osigurava važne povratne informacije.*</p>

Napomena: Polja naznačena sa * smatraju se neophodnim za sve FSN-ove. Ostala su neobavezna.