

Date: 18 October 2019

EU DIS FA #19-001 - OriGen FSCA: FA-2019-001

Cher client,

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits cités ci-dessous, qui sont fabriqués par OriGen Biomedical et distribués par Immucor.

Référence	Description Produit	Numéro de Lot(s)	Utilisation prévue
CBS	DMSO-Resistant Bag Spike with Needle-Free Injection Port	U20617 U20646 U20683 U20711 U20725	Transfert de fluide
SC-1	4-way stopcock, individually pouched	U20596	
OW 2436	O-Wrap 24x36cm pouch for LN freezing, packs of 5	U20595	Protection d'autres poches de congélation lors de la congélation longue durée
OW1330	O-Wrap, overwrap pouch for freezing, 13x30cm	U20662	
OW1430	O-Wrap, overwrap pouch for freezing, 14x30cm	U20630	
OW1430T	O-Wrap, overwrap 3-layer pouch for freezing, 14x30cm	U20706	
TV0909	TissueVault, Cell and Tissue Freezing 9x9cm bag	U20732	Congélation de tissus et cellules
TV0918	TissueVault, Cell and Tissue Freezing 9x18cm bag	U20592 U20759	
TV1430	TissueVault, Cell and Tissue Freezing 14x39cm bag	U20647 U20736	
TV1950	TissueVault, Cell and Tissue Freezing 19x50cm bag	U20731	

Fabricant:

OriGen Biomedical
7000 Burlison Road, Building D
Austin, Texas, USA
78744
Tel: +1 512 474 7278
Fax: +1 512 617 1503

Représentant autorisé de l'UE:

Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr. Tower Street
BKR 4013 Swatar

Malte

En tant que distributeur de produits pour OriGen Biomedical, nous avons reçu une notification de sécurité concernant les produits listés ci-dessus.

Veillez prendre connaissance de cette notification de sécurité d'Origen et veuillez prendre les actions nécessaires.

Nos actions prises:

Avec cette lettre, nous vous transmettons les informations nécessaires fournies par OriGen Biomedical pour prendre les mesures requises dans le cadre de cette notification de sécurité.

Vos actions à entreprendre:

- 1) Tous les produits des lots concernés qui ont été livrés avant le 30 septembre 2019 sont concernés par la présente notification et doivent être jetés. Tous les produits livrés après cette date ne sont pas concernés par cette notification de sécurité.
- 2) Veuillez prendre contact avec votre représentant local pour le remplacement de ces produits
- 3) Veuillez compléter le formulaire de réponse client inclus en page 3 de cette communication. Veuillez le renvoyer par fax au numéro +49 6103 8056 6394, ou par email à l'adresse vigilance.eu@immucor.com ou par courrier à l'adresse Immucor Medizinische Diagnostik GmbH, RA/QA, Robert-Bosch-Strasse 32, 63303 Dreieich, Allemagne.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne que ce problème a pu vous causer.

Cordialement,



Dr. Nadine Gruteser
Product Safety Officer

EU DIS FA #19-001 - OriGen FSCA: FA-2019-001

Formulaire de Réponse Client

Je certifie que notre établissement a été informé de cette notification de sécurité FA-2019-001 provenant de OriGen Biomedical et que les actions requises ont été prises.	
Nom:	
Signature:	Date:
Position:	
Etablissement / Institution:	

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Accessoires O-Wrap, Tissue-Vault et CryoStore,
FSCA-FA-2019-001
Correction des dispositifs / Rappel

09.09.2019

Cher client,

Les dispositifs énumérés ci-dessous font l'objet d'une action corrective de sécurité sur le terrain et, à ce titre, OriGen vous demande de bien vouloir collaborer à la réalisation des actions indiquées dans le présent avis concernant les produits énumérés ci-dessous.

Pièce/Modèle #	Description des pièces	Lot(s)	Utilisation prévue
CBS	Pointes de sac résistantes au DMSO avec orifice d'injection sans aiguille	U20617 U20646 U20683 U20711 U20725	Transfert de fluides
SC-1	Robinet d'arrêt à 4 voies, emballé individuellement	U20596	
OW 2436	Pochette O-Wrap 24x36cm pour congélation AL, paquets de 5	U20595	Protection des autres sacs de congélation dans les entrepôts frigorifiques à long terme
OW1330	O-Wrap, pochette de suremballage pour congélation, 13x30cm	U20662	
OW1430	O-Wrap, pochette de suremballage pour congélation, 14x30cm	U20630	
OW1430T	O-Wrap, sachet 3 couches de suremballage pour congélation, 14x30cm	U20706	
TV0909	Sachet TissueVault, pour la congélation des cellules et des tissus 9x9cm	U20732	Congélation des cellules et tissus
TV0918	Sachet TissueVault, pour la congélation des cellules et des tissus 9x18cm	U20592 U20759	
TV1430	Sachet TissueVault, pour la congélation des cellules et des tissus 14x39cm	U20647 U20736	
TV1950	Sachet TissueVault, pour la congélation des cellules et des tissus 19x50cm	U20731	

Une mesure corrective de sécurité sur le terrain est en cours de mise en œuvre pour ces produits à la suite d'un cas sur le terrain et d'un cas sur un produit non libéré d'un sachet barrière stérile non scellé qui ne montre aucune preuve qu'un sceau a jamais été effectué. La plainte a été déposée à l'égard d'un dispositif qui est emballé dans un système à double barrière stérile, de sorte qu'il n'y a pas eu d'atteinte

à la stérilité et, par conséquent, aucun préjudice pour le patient ; cependant, la détection interne d'un sachet non scellé était effectuée sur un dispositif emballé dans un seul système à barrière stérile et reflète donc une atteinte à la stérilité.

Une évaluation des risques et des dangers pour la santé a été effectuée sur le mode de défaillance d'un sachet non scellé, les résultats montrant un risque élevé pour la santé pour un sachet non scellé d'un dispositif entièrement stérile conditionné dans un système à barrière simple stérile (sachet simple uniquement). La situation dangereuse qui en résulte est la contamination du dispositif/la rupture dans la stérilité de l'instrument, et le préjudice connexe pour le patient est une infection ou une septicémie grave du sang.

Un sachet entièrement non scellé est très facilement détectable par l'utilisateur et il est donc peu probable que des dispositifs utilisés sur le terrain aient eu ce problème d'emballage.

OriGen demande à tous les clients qui ont acheté les pièces et les lots énumérés dans le présent avis, qui pourraient être affectés par ce problème d'emballage, de suivre les instructions fournies ci-dessous.

Instructions pour l'inspection des sachets scellés :

1. Identifiez et mettez en quarantaine tout matériel provenant des lots énumérés dans le présent avis.
2. Créez une zone exempte d'encombrement, de débris ou d'autres produits, et suffisamment grande pour permettre la ségrégation et le tri du produit sans risque de confusion.
3. Déplacez le produit mis en quarantaine dans cette zone de travail.
4. En travaillant avec un carton à la fois pour éviter les erreurs, retirez les sachets du carton.
5. Inspectez chaque sachet pour voir si le sceau stérile situé sur le côté opposé du chevron qui est généralement pelé pour accéder au produit avant utilisation.
6. Vérifiez visuellement la présence d'un joint à cet endroit.
 - a. Il ne devrait pas être nécessaire de manipuler le produit ou le sachet de quelque façon que ce soit afin de détecter si le joint est formé ou non. Un joint manquant est évident lorsque l'on tient la poche verticalement à la hauteur des yeux.
7. Si le joint est manquant ou incomplet, le mettre dans un bac de rejet.
8. Si le sceau est complet et présent, le produit en sachet peut être replacé dans son carton et le carton identifié comme accepté (par emplacement physique ou autre selon la quantité de produit à inspecter).
9. Si vous trouvez un produit rejeté (sachet non scellé), remplissez le formulaire d'autorisation de retour de matériel (RD36) d'OriGen, joint en annexe I au présent avis.
 - a. Laissez le champ « RMA # (assigned by OriGen to Customer) » vide.
 - b. Dans la section « Motif du retour » (Reason for Return), veuillez écrire « FA.19.08.13 ».
10. Envoyez le formulaire RD36 au service client d'OriGen Customer (t.wilson@origenbio.com). Le service client OriGen fournira une étiquette de retour, un numéro RMA à inscrire sur le formulaire RD36 et émettra un crédit pour le produit.
11. Emballez correctement le produit rejeté et renvoyez-le à OriGen en utilisant l'étiquette de retour fournie.

Instructions pour l'accusé de réception et les mesures à prendre :

1. Veuillez remplir le formulaire de réponse FSN joint à l'annexe II du présent avis, le numériser et l'envoyer au service client d'OriGen (t.wilson@origenbio.com).

Ces informations et instructions doivent être transmises à tous ceux qui doivent en être informés au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés et restent inutilisés.

Veuillez noter que l'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis, veuillez communiquer avec Kiersten Soderman, Directrice associée Réglementation et Qualité à l'adresse k.soderman@origenbio.com ou sur +1 512-615-7606.

Nous vous remercions de l'attention que vous portez à cet avis et de votre collaboration continue avec OriGen Biomedical.

Sincèrement,

Kiersten Soderman
Directrice associée Réglementation et Qualité
OriGen Biomedical