
NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (Field Safety Notice)

Nazwy handlowe wyrobów, których dotyczy pismo: RegenKit-BCT-3T (ref. RK-BCT-3T)
RegenKit-BCT-2A (ref. RK-BCT-2A)
RegenKit-BCT-4 (ref. RK-BCT-4)

FSCA-identyfikator 2019-01-11-A-FSCA

Rodzaj FSCA Wycofanie danej serii produktu z obrotu/ zwrot do dostawcy

Niniejsza decyzja o wstrzymaniu i wycofaniu produktów z obrotu dotyczy tylko wybranych numerów serii i numerów LOT produktów RegenKit-BCT.

Adresaci: *Lekarze, Szpitale, Kliniki Medyczne i Farmaceuci, którzy są użytkownikami i/lub posiadają wymienione w niniejszym piśmie produkty.*

Dane dotyczące wyrobów, których dotyczy niniejsze pismo:

Wstrzymaniu i wycofaniu z obrotu podlegają wyroby medyczne klasy IIb wymienione poniżej:

Kod produktu	Numer LOT	Data ważności
RK-BCT-3T	006	04.04.2020
RK-BCT-2A	024	04.04.2020
RK-BCT-4	019	04.04.2020

Opis problemu:

Regen Lab SA, producent wyrobów medycznych klasy IIb RegenKit-BCT podjął decyzję o wycofaniu z obrotu produktów o określonych kodach (pełna lista wycofanych kodów znajduje się w tabeli powyżej), które mogą nie spełniać warunków specyfikacji projektowej. Działanie to odbywa się w całkowitym porozumieniu z krajowymi jednostkami regulacyjnymi.

Wewnętrzny audit wykazał niezgodność odnośnie próbek o numerze serii 18D04, które zostały wykorzystane do produkcji wyrobów medycznych wymienionych w tabeli powyżej, a które mogą nie spełniać wymogów specyfikacji odnośnie próżni (pojemność 8ml-11ml). Oszacowano, że prawdopodobnie 800 próbek może nie spełniać wymogów specyfikacji i stanowi to część serii 6000 próbek.

Niezgodność stanowi specyfikacja próżni w produkcie. Próbkówki Regen-BCT są zaprojektowane tak, aby można było do nich pobrać krew pacjenta i przygotować PRP (osocze bogatopłytkowe), które następnie jest podawane pacjentowi drogą iniekcji w różnych wskazaniach terapeutycznych. Jeśli w próbkówkach brakuje próżni, niemożliwe będzie pobranie krwi od pacjenta. W takim przypadku próbkówka musi zostać zastąpiona wyrobem spełniającym wymogi specyfikacji.

Sterylność i bezpieczeństwo stosowania produktu pozostają niezmiennione. Brak próżni w próbkówce nie ma wpływu na bezpieczeństwo pacjenta ani lekarza wykonującego zabieg. Jedyne potencjalne ryzyko w przypadku pacjenta to skutki uboczne mogące pojawić się podczas ponownego zabiegu medycznego polegającego na pobraniu krwi. Ponadto

instrukcja użycia wyrobu wskazuje na to, aby nie używać próbowki, jeśli brakuje w niej próżni.

Do tej pory nie stwierdzono żadnych incydentów medycznych związanych z brakiem próżni w próbowkach o wskazanych numerach serii.

Mimo, że wymogi bezpieczeństwa są zachowane, zdecydowano o zastosowaniu procedury wycofania produktu z obrotu, w celu wycofania z rynku wyrobów niezgodnych.

Wycofanie wyrobu z rynku wykonywane jest na poziomie końcowego użytkownika

Nie ma potrzeby wykonywania dodatkowych czynności związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem pacjenta (ponieważ bezpieczeństwo wyrobu jest zachowane).

Procedura identyfikacji wyrobu:

Jedyną możliwością zidentyfikowania niezgodnych wyrobów jest porównanie kodu produktu do kodu wymienionego na liście kodów objętych decyzją o wycofaniu (tabela powyżej).

Aneks 1 – Przykład, w którym miejscu znajduje się kod produktu na opakowaniu. Kod produktu poprzedzony jest skrótem „REF”, numer serii poprzedza skrót „LOT”.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Postępowanie z wyrobem niezgodnym

1. *Prosimy o natychmiastowe zaprzestanie używania wymienionych wyrobów.*
2. *Prosimy wypełnić formularz dotyczący wycofania wyrobu niezgodnego (w załączniku) i jego zwrot do dystrybutora **nie później niż do 10 kwietnia 2019 roku.***
3. *Prosimy o zwrot wszystkich niewykorzystanych wyrobów do dystrybutora **najpóźniej do 15 kwietnia 2019.***
4. *Zwrócone wyroby zostaną zastąpione nowymi przez RegenLab SA.*
5. *Prosimy o kontakt z dystrybutorem w celu ustalenia szczegółów otrzymania nowych wyrobów.*

Dziękujemy za zrozumienie i przepraszamy za wszelkie niedogodności.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości uprzejmie prosimy o kontakt:

For Sales and Logistic queries Mr. Alain Lecompte, +41218640139, alecompte@regenlab.com

For regulatory queries

Mrs. Daphné Van Diermen, Resp. Pharm., Technical Director, or
Mrs. Genta Plasari, PhD, QA Responsible

REGEN LAB SA
En Budron B2,
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne,
Switzerland
Tel. +41 21 864 0111
Fax +41 21 864 0110
e-mail : gplasari@regenlab.com, ddiermen@regenlab.com

My niżej podpisani potwierdzamy, że powyższa wiadomość została zgłoszona do odpowiedniego urzędu odpowiedzialnego za nadzór nad wyrobami medycznymi.



Daphné Van Diermen
Resp. Pharm., Technical Director

Genta Plasari
PhD, QA Responsible



Annex 1: Przykład oznakowania wyrobu:

Labeling printed on Tyvek

RegenKit®-BCT Plus



Made in Switzerland

Model: RegenKit®-BCT-2 Plus

Single use - sterile R
For donor patient only

- 1 Safety-Lok™ blood collection set
- 1 Collection holder
- 2 RegenBCT tubes
- 1 RegenATS tube
- 1 Vacutainer® blood transfer device
- 2 18 G red needles
- 2 5 ml Luer-Lok™ syringes

REF: RK-BCT-2A

Regen Lab SA
En Budron B2
CH-1052 Le Mont-sur-Lausanne

Print date :2018-05-07
v.2/12.2015

CE 0086



2018-04-18

LOT 025

2020-04-18



Kod produktu

Numer serii

Label on the folding box

RegenKit®-BCT-2 Plus

REF RK-BCT-2A

Kod produktu

LOT 025

CE 0086

Numer serii

2020-04-18

Print date: 2018-05-03
16K04 v3/2016-06-27

REF RK-BCT-2A LOT 025 2020-04-18



REF RK-BCT-2A LOT 025 2020-04-18



REF RK-BCT-2A LOT 025 2020-04-18



NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (Field Safety Notice)

Formularz weryfikacyjny

Zawiadomienie o dobrowolnym wycofaniu wyrobu medycznego z rynku

Imię i nazwisko	
Adres	

Wyroby, których dotyczy niniejsze zawiadomienie:

Kod produktu	Numer Lot	Data ważności
RK-BCT-3T	006	04.04.2020
RK-BCT-2A	024	04.04.2020
RK-BCT-4	019	04.04.2020

Prosimy zaznaczyć właściwe stwierdzenie:

- Nie posiadam niezgodnych produktów oznaczonych powyższym kodem.
- Posiadam następującą ilość produktów oznaczonych powyższym kodem:

Proszę wpisać ilość (szt.) produktów, które zostaną zwrócone do RegenLab przez oficjalnego dystrybutora:

Kod produktu / REF No.	LOT N°	Ilość w magazynie	Ilość zwrócona

Prosimy o zwrot dokumentu do dystrybutora.

Formularz został uzupełniony i zwrócony przez:

Imię i nazwisko

Data

Podpis