

**DRINGEND:
TERUGROEPACTIE/VEILIGHEIDSBERICHT M.B.T.
MEDISCH HULPMIDDEL**

Datum: 19 december 2023

Getroffen producten Accessory Sets Syringes: RF-T15 en 15-RF60-T

Beste klant,

Deze kennisgeving betreft een terugroepactie/veiligheidsbericht met betrekking tot bepaalde partijen OriGen Biomedical® Accessory Sets die een injectiespuit bevatten die is gemaakt van materialen die nog niet zijn gekwalificeerd voor het beoogde doel van het accessoire. Klanten die in het bezit zijn van onderstaande producten moeten deze producten terugsturen naar OriGen.

De artikelnummers en partijnummers waarom het gaat zijn als volgt:

Tabel 1

Artikel-/modelnr.	Beschrijving onderdeel	Partij(en)
RF-T15	6 ml injectiespuit met een vrouwelijke lueraansluiting met 15 cm gesealde SCD-slang	V23276 V23277 V23278 V23639
15-RF60-T	60 ml injectiespuit op een vrouwelijke lueraansluiting met 15 cm gesealde SCD-slang	V23281

OriGen heeft de toepasselijke regelgevingsinstanties wereldwijd op de hoogte gesteld van deze actie.

Achtergrond:

In maart 2023 stelde de leverancier van OriGen Biomedical polypropyleen injectiespuiten OriGen op de hoogte van op handen zijnde ontwerpwijzigingen aan de spuitcilinders, waaronder een wijziging in het polypropyleenhars die zou leiden tot een verlies van gammacompatibiliteit.

Omdat OriGen Biomedical Accessory Sets momenteel met gammastraling worden gesteriliseerd, voerde OriGen een laatste aankoop uit van de spuit gemaakt van het bestaande propyleen, om ons ongeveer drie (3) jaar voorraad te geven. Dit levert voldoende tijd op om de nieuwe spuit te kwalificeren, om onze klanten en regelgevingsinstanties op de hoogte te stellen en voor de overgang naar het nieuwe materiaal.

Uitleg van de terugroepactie:

Onlangs werd OriGen door een klant gewezen op een RF-T15 systeem met een geel geworden injectiespuit. Vanwege de aard van deze klacht begon OriGen onmiddellijk met zijn onderzoek en bepaalde dat de geel geworden injectiespuit was gemaakt met het nieuwe polypropyleenhars dat niet geschikt is voor gammastraling. Wij stelden vast dat een van onze subassemblageleveranciers de nieuwe injectiespuiten had ontvangen zonder door hun distributeur op de hoogte te zijn gesteld van de materiaalwijziging en daarom OriGen niet op de hoogte had gesteld van de materiaalwijziging.

Er zijn geen schade, risico's of negatieve resultaten gemeld waarbij gedistribueerde injectiespuiten betrokken waren, behalve de waarneming dat de kleur van de spuit geel was. OriGen heeft echter de effecten van gammastraling op de nieuwe polypropyleen injectiespuit niet onderzocht, noch bepaald of het materiaal geschikt is voor het beoogde gebruik. Om de hoogste mate van voorzichtigheid in acht te nemen, heeft OriGen onmiddellijk alle getroffen partijen injectiespuitssystemen en injectiespuiten in onze vestigingen in quarantaine geplaatst en heeft OriGen een terugroepactie/veiligheidsbericht met betrekking tot een medisch hulpmiddel geïnitieerd voor de bovengenoemde getroffen partijen die extern zijn gedistribueerd.

Herlevering:

Om onze klanten opnieuw te voorzien van deze accessoiresets maakt OriGen zo snel mogelijk een begin met de fabricage van injectiespuitssystemen. Wij verwachten in februari 2024 nieuwe partijen beschikbaar te hebben in enkele maten. OriGen blijft injectiespuiten die zijn gemaakt van het gevalideerde hars ontvangen uit de laatste aankoop en heeft zo een continue toevoer voor 2-3 jaar, tot het nieuwe hars kan worden gekwalificeerd en geïmplementeerd door onze klanten.

Corrigerende actie:

OriGen zal een Supplier Corrective Action Report (SCAR) initiëren bij de subassemblagefaciliteit met betrekking tot het ontvangen en verstrekken van een kennisgeving van ontwerp wijzigingen in de grondstoffen en systemen die zij leveren. OriGen heeft een kwaliteitsovereenkomst met onze leveranciers dat voldoende kennisgeving vooraf van wijzigingen voorschrijft en wij ondernemen actie om te waarborgen dat toekomstige wijzigingen worden meegedeeld, beoordeeld en geïmplementeerd met input en goedkeuring van klanten en regelgevingsinstanties.

Instructies:

OriGen verzoekt alle klanten die de onderdelen en de partijen die in dit veiligheidsinformatieblad worden genoemd hebben gekocht om de onderstaande instructies op te volgen. Voer alle instructies en bevestigingsacties op zijn laatst op 18 januari 2024 uit.

1. Identificeer eventuele hulpmiddelen uit de in dit veiligheidsbericht genoemde partijen en plaats deze in quarantaine.
2. Verdere distributie of gebruik dient onmiddellijk te worden gestaakt.
3. Als het getroffen product volgens tabel 1 wordt geïdentificeerd, vult u dan OriGen's [Material Return Authorization Form](#) (RD36) in dat als bijlage I bij dit veiligheidsbericht is gevoegd.
 - a. Laat het 'RMA-nummer' (toegewezen door OriGen aan de klant)' leeg
 - b. In de sectie 'Reden voor retournering:' noteert u "Terugroepactie"
4. Stuur het RD36-formulier naar de Klantenservice (info@origenbio.com). De klantenservice van OriGen zal een retouretiket en een RMA-nr. verstrekken. Wanneer het product is ontvangen, wordt krediet toegekend.
5. Stuur het afgekeurde product terug naar OriGen met gebruikmaking van het verstrekte retouretiket.
6. Vul het [Field Action Customer Reply Form](#) in dat als bijlage II bij dit veiligheidsbericht is gevoegd en stuur dit naar de klantenservice (info@origenbio.com). Vul dit formulier ook in als u geen getroffen producten in uw bezit hebt.

Deze informatie en instructie moeten worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen de organisatie en elke organisatie waar de mogelijk getroffen hulpmiddelen aan zijn doorgegeven, als die nog niet zijn gebruikt.

Als u vragen hebt of u zorgen maakt met betrekking tot de terugroepactie/het veiligheidsbericht met betrekking tot dit medische hulpmiddel, kunt u contact opnemen met Tonia Wilson, Associate Director of Sales, op t.wilson@origenbio.com of 512-474-7278 of kosteloos op 1-800-233-9014 tussen 08:00 en 16:30 (CST).

Ongewenste reacties of kwaliteitsproblemen die zich voordoen in verband met het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan het MedWatch Adverse Event Reporting-programma van de FDA, online, via de gewone post of per fax

- Online: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Gewone post of fax: Download het formulier op fda.gov/MedWatch/getforms.htm of bel 1-800-332-1088 om het meldingsformulier aan te vragen, vul dit vervolgens in en stuur het terug naar het adres op het reeds geadresseerde formulier of stuur het via fax naar 1-800-FDA-0178

Dank voor uw aandacht voor dit veiligheidsinformatieblad en uw voortgezette samenwerking met OriGen Biomedical.

TE DOWNLOADEN DOCUMENTEN

[Bijlage I - Material Return Authorization Form \(RMA\)](#)

[Bijlage II - Field Action Customer Reply Form](#)