

FSN Ref. FSN_REPROLIFE_07.Okt2022

FSCA Ref. Nr. R22-024

Datum: 07.10.2022

Dringende Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld**Produktname/Handelsname:****Gewebeaufbewahrungsplatten, 10Vitri-Platten und 10Warm-Platten****Zu Händen von: ALLE KUNDEN****Kontaktangaben des lokalen Vertreters****Schweizer zugelassene Vertreter:**DECOMPLIX AG
Freiburgstrasse 3
CH-3010 Bern
CHRN-AR-20001403Kontaktperson: Frau Helena Lacalle
E-Mail: vigilance@decomplix.com
Telefon: +41 32 365 33 33**Schweizer Importeur:**NMS BIOMEDICAL SA
Chésalles 15
CH-1723 Marly
CHRN-IM-20000125Kontaktperson: Herr Nemeszazy Janos Istvan
E-Mail: nms.bm@bluewn.ch
Telefon: +41 26 413 01 50

Kundeninformation zur korrektiven Maßnahme im Feld (FSN) Gewebeaufbewahrungsplatten, 10 Vitri-Platten und 10 Warm-Platten Fehlende Gebrauchsanleitung (IFU) in Papierform

Beschreibung des Problems:

Die Gewebeaufbewahrungsplatten von REPROLIFE wurden ohne die beiliegende Gebrauchsanleitung in Papierform herausgegeben. Die Gebrauchsanleitungen wurden nur elektronisch, über die Website, als E-Gebrauchsanleitung bereitgestellt.

Alle Seriennummern, die vor dem 05. August 2022 freigegeben wurden, sind betroffen.

Dieses Problem könnte ein Risiko darstellen:

Einige Nutzer, z. B. Angehörige der Gesundheitsberufe, können die E-Gebrauchsanleitungen aufgrund eines schlechten oder fehlenden Internetzugangs möglicherweise nicht einsehen. Dies kann zu Fehlern bei der Bedienung führen.

Diese Geräte kommen nicht mit den Patienten in Berührung und können die Patienten selbst nicht gefährden, aber Eizellen, Embryonen und Gewebe usw. von Patienten können durch unsachgemäße Verwendung der Geräte beschädigt oder vergeudet werden. Außerdem ist REPROLIFE der Ansicht, dass nach Umsetzung der in dieser FSN genannten Korrekturmaßnahmen kein Restrisiko mehr besteht, sofern alle Anwender, die mit den Produkten umgehen, die Gebrauchsanweisung ordnungsgemäß befolgen.

Vom Hersteller zu ergreifende Korrekturmaßnahmen:

- ➔ REPROLIFE hat damit begonnen, ab dem 05. August 2022 Gewebeaufbewahrungsplatten mit Gebrauchsanleitungen in Papierform auszuliefern.
- ➔ REPROLIFE stellt allen Kunden, die die Produkte bereits vorher gekauft und erhalten haben, die Gebrauchsanleitungen in Papierform in der/den vorgeschriebenen Landessprache(n) zur Verfügung.
- ➔ REPROLIFE bittet die betroffenen Kunden, die beigefügte IFU-Quittung zu unterschreiben und an REPROLIFE zurückzusenden.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen:

- ➔ Füllen Sie die beigefügte FSN-Quittung aus und senden Sie sie bis zum **21. Oktober 2022** per E-Mail an takeda.k@reprolife.jp an REPROLIFE zurück.
- ➔ Geben Sie die von REPROLIFE zur Verfügung gestellten Gebrauchsanleitungen in Papierform an alle Ihre Kunden weiter, an die Sie die betroffenen Geräte geliefert haben, und bewahren Sie den Nachweis darüber auf.
 - **Wenn Ihr Kunde nicht der Endnutzer** der betroffenen Geräte ist, stellen Sie sicher, dass diese FSN an Ihren Kunden weitergeleitet wird, damit dieser Maßnahmen ergreifen kann, und bewahren Sie entsprechende Nachweise auf.

FSN Ref.: FSN_REPROLIFE_07.Okt2022

FSCA Ref. Nr. R22-024

Vom Endnutzer (medizinisches Fachpersonal) zu ergreifende Maßnahmen:

→ Füllen Sie die beigefügte FSN-Quittung aus und senden Sie sie bis **spätestens 21. Oktober 2022** an REPROLIFE per E-Mail an takeda.k@reprolife.jp zurück.

Mit freundlichen Grüßen,

Shin Tanaka.

Shin Tanaka
Direktor der Abteilung Qualitätssicherung
REPROLIFE Inc.