

FSN Réf. FSN_REPROLIFE_07Oct2022

FSCA Réf. N° R22-024

Date : 07-10- 2022

Avis urgent sécurité sur le terrain**Nom du produit/nom commercial :****Plaque de conservation des tissus, 10Plaque Vitri et 10Plaque chaude****À l'attention de : TOUS LES CLIENTS****Coordonnées du représentant local****Représentant suisse agréé :**DECOMPLIX AG
Freiburgstrasse 3
CH-3010 Bern
CHRN-AR-20001403Personne à contacter : Mme Helena Lacalle
E-mail : vigilance@decomplix.com
Téléphone : +41 32 365 33 33**Importateur suisse :**NMS BIOMEDICAL SA
Chésalles 15
CH-1723 Marly
CHRN-IM-20000125Personne à contacter : M. Nemeszazy Janos Istvan
E-mail : nms.bm@bluewn.ch
Téléphone : +41 26 413 01 50

Avis de sécurité (FSN)
Plaque de conservation des tissus, 10Plaque Vitri et 10Plaque chaude
Document d'instructions d'utilisation manquant

Description du problème :

Les Tissue Storage Plates de REPROLIFE sont sorties sans être accompagnées de leurs instructions d'utilisation (IFU) au format papier. Les instructions d'utilisation ont été fournies uniquement au format électronique, via le site web en tant qu'e-instructions d'utilisation (e-IFU).

Sont concernés tous les numéros de série sortis avant le 5 août 2022.

Ce problème peut occasionner des risques :

Certains utilisateurs, professionnels de la santé, peuvent ne pas voir les instructions d'utilisation électroniques en raison d'un accès insuffisant ou inexistant à Internet. Cela peut entraîner des erreurs d'utilisation.

Ces dispositifs n'entreront pas en contact avec les patients et ne représentent pas de danger pour eux, mais les ovocytes, les embryons et les tissus, etc. des patients peuvent être endommagés ou gaspillés en cas d'utilisation incorrecte du dispositif. De plus, REPROLIFE considère qu'il n'y a pas de risque résiduel après la mise en œuvre des actions correctives contenues dans cet avis de sécurité, dès lors que tous les utilisateurs qui manipulent les dispositifs suivent correctement les instructions d'utilisation.

Action corrective à prendre par le fabricant :

- ➔ REPROLIFE a commencé à envoyer des Tissue Storage Plates avec les instructions d'utilisation au format papier à partir du 5 août 2022.
- ➔ REPROLIFE fournit à tous ses clients qui ont déjà acheté et reçu les produits au préalable, les instructions d'utilisation au format papier dans la ou les langues locales obligatoires.
- ➔ REPROLIFE demande aux clients concernés de signer le reçu des instructions d'utilisation joint et de le renvoyer à REPROLIFE.

Action à prendre par le client :

- ➔ Veuillez remplir le reçu de l'avis de sécurité ci-joint et renvoyez-le à REPROLIFE par e-mail à l'adresse takeda.k@reprolife.jp, **jusqu'au 21 octobre 2022**
- ➔ Transmettez les instructions d'utilisation au format papier qui vous ont été remises par REPROLIFE à tous les clients à qui vous avez fourni les dispositifs et conservez-en une preuve.
 - **Si votre client n'est pas l'utilisateur final** des dispositifs concernés, veuillez à ce que cet avis de sécurité soit transféré à votre client pour qu'il prenne les mesures nécessaires et conservez-en une preuve.

FSN Réf. : FSN_REPROLIFE_07Oct2022

FSCA Réf. N° R22-024

Action à prendre par l'utilisateur final (professionnel de santé) :

→ Veuillez remplir le reçu de l'avis de sécurité ci-joint et renvoyez-le à REPROLIFE par e-mail à l'adresse takeda.k@reprolife.jp, **au plus tard le 21 octobre 2022**

Cordialement.

Shin Tanaka.

Shin Tanaka
Directeur du service assurance qualité
REPROLIFE Inc.