

Rif. FSN FSN\_REPROLIFE\_07Oct2022

Rif. FSCA N. R22-024

Data: 07/10/2022

**Avviso di sicurezza (FSN) urgente****Nome del prodotto/Nome commerciale:****Piastre per la conservazione dei tessuti, 10 piastre Vitri e 10 piastre calde****All'attenzione di: TUTTI I CLIENTI****Recapiti del rappresentante locale****Rappresentante autorizzato per la Svizzera:**DECOMPLIX AG  
Freiburgstrasse 3  
CH-3010 Berna  
CHRN-AR-20001403Persona di riferimento: Sig.ra Helena Lacalle  
E-mail: [vigilance@decomplix.com](mailto:vigilance@decomplix.com)  
Telefono: +41 32 365 33 33**Importatore per la Svizzera:**NMS BIOMEDICAL SA  
Chésalles 15  
CH-1723 Marly  
CHRN-IM-20000125Persona di riferimento: Sig. Nemeszazy Janos Istvan  
E-mail: [nms.bm@bluewn.ch](mailto:nms.bm@bluewn.ch)  
Telefono: +41 26 413 01 50

**Avviso di sicurezza (FSN)**  
**Piastre per la conservazione dei tessuti,**  
**10 piastre Vitri e 10 piastre calde**  
**Istruzioni per l'uso (IFU) in formato cartaceo mancanti**

**Descrizione del problema:**

Le piastre per la conservazione dei tessuti di REPROLIFE sono state rilasciate senza le istruzioni per l'uso (IFU) allegate in formato cartaceo. Le IFU sono state fornite solo elettronicamente, tramite sito web, come e-IFU.

Sono interessati tutti i numeri di serie rilasciati prima del 5 agosto 2022.

**Dal seguente problema potrebbe derivare una situazione di rischio:**

Alcuni utenti e professionisti sanitari, potrebbero non riuscire a visualizzare le e-IFU a causa di una connessione Internet scarsa o totalmente assente. Tale condizione potrebbe causare errori nell'utilizzo.

Questi dispositivi non entrano in contatto con i pazienti e non possono verificarsi rischi per i pazienti stessi, ma gli ovociti, gli embrioni, i tessuti ecc. dei pazienti possono essere danneggiati o andare sprecati a causa di un uso improprio dei dispositivi. Inoltre, REPROLIFE ritiene che non vi sia alcun rischio residuo dopo l'attuazione dell'azione correttiva indicata in questo FSN, a condizione che tutti gli utenti che gestiscono i dispositivi seguano correttamente le IFU.

**Azioni correttive di cui è responsabile il fabbricante:**

- ➔ REPROLIFE ha iniziato a rilasciare le piastre per la conservazione dei tessuti con IFU cartacee dal 5 agosto 2022.
- ➔ Al momento REPROLIFE sta fornendo a tutti i clienti che hanno già precedentemente acquistato e ricevuto i prodotti le IFU in formato cartaceo nelle lingue locali obbligatorie.
- ➔ REPROLIFE ora richiede ai clienti interessati di firmare la ricevuta delle IFU allegata e di rispedirla a REPROLIFE.

**Azioni di cui è responsabile il cliente:**

- ➔ Compilare la ricevuta FSN allegata e rispedirla a REPROLIFE tramite e-mail a [takeda.k@reprolife.jp](mailto:takeda.k@reprolife.jp), **entro il 21 ottobre 2022**.
- ➔ Consegnare le IFU in formato cartaceo fornite da REPROLIFE a tutti i clienti a cui sono stati forniti i dispositivi interessati e conservarne una prova.
  - **Se un cliente non è l'utente finale** dei dispositivi interessati, assicurarsi che questo avviso di sicurezza sia trasferito al cliente per la messa in pratica dell'azione correttiva e conservarne una prova.

Rif. FSN: FSN\_REPROLIFE\_07Oct2022

Rif. FSCA N. R22-024

**Azione di cui è responsabile l'utente finale (operatore sanitario):**

→ Compilare la ricevuta dell'avviso FSN allegata e rispedirla a REPROLIFE tramite e-mail a [takeda.k@reprolife.jp](mailto:takeda.k@reprolife.jp), **entro il 21 ottobre 2022**.

Distinti saluti,

*Shin Tanaka.*

Shin Tanaka  
Direttore del Dipartimento di Garanzia di qualità  
REPROLIFE Inc.