

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. – Dringende Sicherheitsmitteilung (Produktrückruf)

Datum: 16. Januar 2023
Produktbezeichnung: Oil for Embryo Culture
Produktart: Light Mineral Oil (steril)
Modell-Nr.: 9305
**Einmalige
Produktkennung(en)
(UDI-DI):** 08937270029305TH
Chargennummern: 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001
z. H.: <Name Titel>
<Name der Einrichtung>
<Adresse der Einrichtung>

Verehrte Kunden und Verwender von Oil for Embryo Culture,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über einen freiwilligen Rückruf von **Oil for Embryo Culture, Bestell-Nr. 9305, Chargennummern 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001** von FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. informieren.

Identifiziertes Problem und potenzielle Risiken

FUJIFILM Irvine Scientific hat von einer kleinen Anzahl an Kunden Beschwerden bezüglich der Leistung der Chargen 0000011351, 0000011367, 0000015999 und 0000016001 des Öls erhalten. Dabei wurde von einer verminderten Entwicklung von Blastozysten und in einigen Fällen sogar von deren vollständigem Zerfall bei der Kultur menschlicher Embryonen berichtet. Zusätzlich führten einige Kliniken im Rahmen einer confirmatorischen Eingangsqualitätskontrolle (QK-Prüfung) den Human Sperm Survival Assay (HSSA) durch und berichteten von einer geringen Motilität der Spermien.

Wie aus dem Analysezertifikat (CofA) hervorgeht, erfüllten die oben genannten Chargen vor der Freigabe für den Verkauf alle für die abschließende Produktfreigabe erforderlichen Spezifikationen. Aufgrund der Beschwerden führte FUJIFILM Irvine Scientific jedoch eine umfassende Untersuchung durch, und stellte bei den Chargen 0000011351, 0000015999 und

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705

0000016001 Öltoxizität fest. Bei der Charge 0000011367 wurde keine Toxizität festgestellt. Alle diese Chargen gehen jedoch auf ein und dieselbe Rohmaterialcharge zurück. Mögliche Mängel bei den betroffenen Chargen von Oil for Embryo Culture können zu einer Beeinträchtigung der Embryonenentwicklung führen und eine schlechte Blastozystenentwicklung oder nicht transferierbare Blastozysten zur Folge haben, wodurch das Verfahren nicht durchgeführt werden kann.

Aufgrund dieses festgestellten Problems werden alle Chargen des Endprodukts, die vom gleichen Rohmaterial stammen, d. h. die Chargen 0000011351, 0000011367, 0000015999 und 0000016001 von Oil for Embryo Culture, vorsichtshalber zurückgerufen.

Soweit uns bekannt ist, liegen keine Berichte über Todesfälle oder schwere Schädigungen von Patienten im Zusammenhang mit den betroffenen Chargen vor, jedoch ist es wichtig, dass diese Produkte **nicht** verwendet werden. Andere Chargen des Öls sind von dieser Sicherheitsmitteilung nicht betroffen.

Das Produkt ist nicht für den Kontakt mit Patienten vorgesehen, und es liegen keine Hinweise auf ein Gesundheitsrisiko für die potenzielle Empfängerin des Embryos vor. Dennoch können mögliche Mängel bei diesen Chargen von Oil for Embryo Culture zu einer Beeinträchtigung der Embryonalentwicklung führen und eine schlechte Blastozystenentwicklung oder nicht transferierbare Blastozysten zur Folge haben, was die Durchführung des Verfahrens unmöglich macht.

Durchzuführende Maßnahmen

Falls eine der oben genannten Chargennummern des Produkts an Ihrer Einrichtung vorhanden ist, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Stellen Sie den Verkauf des Produkts umgehend ein (Importeure/Vertriebshändler) bzw. verwenden Sie das Produkt nicht mehr (Endverbraucher);
2. Stellen Sie verbleibende Bestände des Produkts unter Verschluss;
3. Senden Sie das Produkt zurück oder vernichten Sie es; und
4. Füllen Sie das dieser Mitteilung beigefügte Antwortformular aus (Importeure/Vertriebshändler und Endverbraucher). Bitte senden Sie Ihr Antwortformular bis zum **23. Januar 2023** an FISIRA@fujifilm.com.

Sie erhalten von uns schnellstmöglich eine Gutschrift für das verkaufte Produkt oder ein Ersatzprodukt. Wir weisen darauf hin, dass die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes über diese Mitteilung an Kunden informiert wurde.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705

Weitergabe dieser Sicherheitsmitteilung

Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, die die potenziell betroffenen Produkte erhalten hat, davon Kenntnis haben müssen. (Nach Bedarf)

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon betroffen sind. (Nach Bedarf)

Bitte behalten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Auge, um die Wirksamkeit des Rückrufs zu gewährleisten.

Melden Sie bitte alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller, Vertriebshändler oder dem lokalen Vertreter und ggf. der zuständigen nationalen Behörde, da sie wichtige Rückmeldungen darstellen.

Wenn Sie weitere Informationen dazu oder Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an die zuständige Ansprechperson, Frau Melissa Gomez, Customer Service Manager, Medical Business:

- Rufnummer: +1.949.261.7800 x457
- E-Mail: Melissa Gomez, fisitmrequest@fujifilm.com

Die Qualität aller unserer Produkte steht für FUJIFILM Irvine Scientific an oberster Stelle. Diese Priorität möchten wir mit dieser Maßnahme zum Ausdruck bringen und gewährleisten, dass Sie Produkten von FUJIFILM Irvine Scientific weiterhin vertrauen können.

Wir bedanken uns, dass wir Ihr Partner sind und stehen Ihnen bei Fragen im Zusammenhang mit dieser Mitteilung gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Marlin Frechette
Chief Compliance & Quality Officer (CQO)
ISO Management Representative
FUJIFILM Irvine Scientific
Rufnummer: +1 949.261.7800
1830 E Warner Avenue
Santa Ana, CA 92705 USA

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705

Sicherheitsmitteilung – Kundenantwortformular

1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN)	
FSN-Referenznummer	FSN2023-001
FSN-Datum	16. Januar 2023
Produktbezeichnung	Oil for Embryo Culture
Produktnummer(n)	U0802
Chargennummer(n)	0000011351 0000011367 0000015999 0000016001

2. Kundeninformationen	
Kundennummer	
Name der Gesundheitsorganisation	
Anschrift der Organisation	
Abteilung/Bereich	
Lieferanschrift, falls mit der oben genannten Anschrift nicht identisch	
Name der Kontaktperson	
Titel oder Funktion	
Rufnummer	
E-Mail	

3. Im Auftrag der Gesundheitsorganisation durchgeführte Kundenmaßnahme	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung (FSN) erhalten und ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der Sicherheitsmitteilung verlangten Maßnahmen durchgeführt.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und ausgeführt.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705

3. Im Auftrag der Gesundheitsorganisation durchgeführte Kundenmaßnahme			
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – geben Sie bitte die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum der vollständigen Vernichtung an.	Menge:	Chargen-/Seriennummer:
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:
		n. z.	Anmerkungen:
<input type="checkbox"/>	Menge der betroffenen Produkte, die nicht für die Vernichtung verfügbar sind – geben Sie bitte die Anzahl der bereits verbrauchten Produkte an.	Menge:	Chargen-/Seriennummer:
		Menge:	Chargen-/Seriennummer:
		n. z.	Anmerkungen:
<input type="checkbox"/>	Sonstige Maßnahme (bitte angeben):		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.		
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage, bitte nehmen Sie Kontakt mit mir auf (z. B. Notwendigkeit des Produktaustauschs). <i>Geben Sie eine kurze Beschreibung der Anfrage und ggf. die Kontaktdaten an</i>		
Name in Druckbuchstaben			
Unterschrift			
Datum			

4. Rückbestätigung an den Absender	
E-Mail	FISIRA@fujifilm.com
Helpline für Kunden	Melissa Gomez, +1 949.261.7800 x457
Postanschrift	1830 E Warner Avenue Santa Ana, CA 92705 USA
Fax	+1.949.261.6522

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705

4. Rückbestätigung an den Absender	
Letzter Termin für das Zurücksenden des Kundenantwortformulars	23. Januar 2023

Antwortformular – Vertriebshändler

1. Informationen zur Sicherheitsmitteilung (FSN)	
FSN-Referenznummer	FSN2023-001
FSN-Datum	16. Januar 2023
Produktbezeichnung	Oil for Embryo Culture
Produktnummer(n)	U0802
Chargen-/Seriennummer(n)	0000011351 0000011367 0000015999 0000016001

2. Angaben zum Vertriebshändler/Importeur	
Firmenname	
Kundennummer	
Anschrift	
Lieferanschrift, falls mit der oben genannten Anschrift nicht identisch	
Name der Kontaktperson	
Titel oder Funktion	
Rufnummer	
E-Mail	

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705

3. Vertriebshändler/Importeure (bitte alle zutreffenden Optionen ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich die Sicherheitsmitteilung erhalten, gelesen und verstanden habe.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe meine Lagerbestände überprüft und die entsprechenden Bestände gesperrt <i>Angabe von Menge, Chargennummern und Datum durch den Vertriebshändler/Importeur</i>	
<input type="checkbox"/>	Ich habe Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten oder möglicherweise erhalten haben	
<input type="checkbox"/>	Die Kundenliste ist beigefügt <i>Die Namen der Kunden in der Kundenliste können gegebenenfalls geschwärzt werden, damit sie nicht identifiziert werden können</i>	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die genannten Kunden über diese Sicherheitsmitteilung informiert <i>(bei Bedarf eine zusätzliche Liste beifügen)</i>	Datum, an dem die Kunden informiert wurden:
<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen identifizierten Kunden eine Rückantwort mit Bestätigung erhalten <i>(bei Bedarf eine zusätzliche Liste beifügen)</i>	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgesendet – geben Sie bitte die Anzahl der zurückgesendeten Produkte und Rücksendedatum an.	Stellen Sie bitte eine Liste mit Gesamtmenge, Chargen-/Seriennummer/Datum der Rücksendung zur Verfügung (dieselben Angaben, wie sie im Kundenantwortformular verlangt werden)
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – geben Sie bitte die Anzahl der vernichteten Produkte und das Datum der vollständigen Vernichtung an.	Stellen Sie bitte eine Liste mit Gesamtmenge, Chargen-/Seriennummer/Datum der Vernichtung zur Verfügung (dieselben Angaben, wie sie im Kundenantwortformular verlangt werden)

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705

3. Vertriebshändler/Importeure (bitte alle zutreffenden Optionen ankreuzen)		
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch einer meiner Kunden hat noch betroffene Produkte im Bestand.	Stellen Sie bitte eine Liste mit Gesamtmenge, Chargen-/Seriennummer/Datum des Verbrauchs zur Verfügung (dieselben Angaben, wie sie im Kundenantwortformular verlangt werden)
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		