

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

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. – Avis urgent relatif à la sécurité (retrait de produit)

Date : 16 janvier 2023
Nom du dispositif : Oil for Embryo Culture
Type de dispositif : Huile minérale légère stérile
N° de modèle : 9305
Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI) : 08937270029305TH
N° de lot : 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001
À l'attention de : <Titre>
<Nom de l'établissement>
<Adresse de l'établissement>

Chers clients et utilisateurs du produit Oil for Embryo Culture,

Cette lettre a pour objet de vous informer que FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. procède volontairement au rappel du produit **Oil for Embryo Culture, n° de catalogue 9305, n°s de lot 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001.**

Problème identifié et risques potentiels

FUJIFILM Irvine Scientific a reçu, de la part d'un nombre réduit de clients, des rapports relatifs aux performances des lots d'huile 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001. Les réclamations faisaient état d'une réduction de l'activité de développement des blastocystes, y compris dans certains cas, leur dégradation totale, lors de la culture d'embryons humains. En outre, certaines cliniques ont effectué des tests de survie des spermatozoïdes humains (HSSA) dans le cadre de tests de contrôle qualité (CQ) entrante de confirmation et ont révélé une faible motilité des spermatozoïdes.

Bien que les lots précédemment mentionnés aient répondu à toutes les spécifications finales de mise sur le marché du produit, comme indiqué dans le Certificat d'analyse (CA) avant distribution, FUJIFILM Irvine Scientific a conduit, afin de répondre aux réclamations évoquées, une enquête approfondie et a été en mesure de détecter une toxicité de l'huile pour les lots 0000011351,

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

0000015999, et 0000016001. Le lot 0000011367 n'a révélé aucune toxicité. Toutefois, tous ces lots provenaient du même lot de matières premières. Les défaillances potentielles dans les lots affectés du produit Oil for Embryo Culture peuvent conduire à une altération du développement embryonnaire et à un développement altéré des blastocystes ou à des blastocystes non transférables, entraînant ainsi l'impossibilité de réaliser la procédure.

À la suite de ces résultats, tous les lots de produits finis issus des mêmes matières premières, qui incluent les lots Oil for Embryo Culture 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001, seront rappelés en prenant toutes les précautions nécessaires.

À la connaissance de la société, aucun décès de patient ni aucune blessure grave n'ont été signalés en lien avec les lots concernés, toutefois, il est important que ces dispositifs **ne** soient **pas** utilisés. Aucun autre lot d'huile n'est concerné par le présent Avis relatif à la sécurité.

Le produit n'est pas destiné à entrer en contact avec le patient et aucun élément ne permet d'établir un quelconque risque pour la santé de la personne susceptible de recevoir l'embryon. Néanmoins, les défaillances potentielles dans ces lots affectés de produit Oil for Embryo Culture peuvent conduire à une altération du développement embryonnaire et à un développement altéré des blastocystes ou à des blastocystes non transférables, entraînant ainsi l'impossibilité de réaliser la procédure.

Mesures à prendre

Si vous possédez un des numéros de lots de produits susmentionnés dans votre établissement, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Arrêter immédiatement de vendre le dispositif (pour les importateurs/distributeurs)/interrompre son utilisation (utilisateurs finaux) ;
2. Mettre en quarantaine tout produit restant dans les stocks ;
3. Renvoyer ou détruire les produits ; et
4. Remplir le formulaire de réponse joint au présent avis (pour les importateurs/distributeurs et utilisateurs finaux). Votre formulaire de réponse doit être envoyé à FISIRA@fujifilm.com d'ici le **23 janvier 2023**.

Nous proposerons, dès que possible, un avoir pour les ventes de produits ou pour le remplacement de ceux-ci. Veuillez noter que l'organisme (réglementaire) compétent de votre pays a été informé de cette communication aux clients.

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

Transmission de cet Avis relatif à la sécurité

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre entreprise ou à toutes les entreprises auxquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon les cas)

Veillez transmettre cet avis aux autres entreprises concernées par cette mesure. (Selon les cas)

Veillez à bien tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de ce rappel de produits.

Veillez signaler tout incident en lien avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'organisme national compétent, si nécessaire, dans la mesure où cela peut fournir un retour d'informations important.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance à cet égard, veuillez contacter le représentant de notre entreprise, Melissa Gomez, Responsable service clients, Division médicale :

- Téléphone : +1.949.261.7800, poste 457
- E-mail : Melissa Gomez, fisitmrequest@fujifilm.com

Nous accordons chez FUJIFILM Irvine Scientific la plus grande priorité à la qualité de tous nos produits. Ces mesures sont destinées à refléter cette priorité et à assurer que vous continuerez à accorder toute votre confiance aux produits FUJIFILM Irvine Scientific.

Nous vous remercions pour votre collaboration et restons à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir en lien avec la présente demande.

Sincères salutations,

Marlin Frechette
Responsable Conformité et Qualité (CQO)
Représentant de la gestion des normes ISO
FUJIFILM Irvine Scientific
Téléphone : +1.949.261.7800
1830 E Warner Avenue
Santa Ana, CA 92705, États-Unis

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

Formulaire de réponse du client à l'Avis relatif à la sécurité

1. Informations relatives au présent Avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN	FSN2023-001
Date FSN	16 janvier 2023
Nom du produit/dispositif	Oil for Embryo Culture
Code(s) de produit	U0802
Numéro(s) de lot	0000011351 0000011367 0000015999 0000016001

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'organisme	
Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente de l'adresse susmentionnée	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Mesure entreprise par le client au nom de l'organisme de santé	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la bonne réception du présent Avis relatif à la sécurité et j'ai lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures requises par l'Avis relatif à la sécurité.
<input type="checkbox"/>	Ces informations et les mesures requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures requises ont été mises en œuvre.

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

3. Mesure entreprise par le client au nom de l'organisme de santé			
<input type="checkbox"/>	J'ai procédé à la destruction de tous les dispositifs concernés – saisir le nombre de dispositifs détruits et la date de leur destruction.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		S/O	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Quantité de dispositifs affectés ne pouvant être détruits – saisir le nombre de produits déjà utilisés	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		S/O	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Autres actions (définir) :		
<input type="checkbox"/>	Je ne détiens aucun dispositif concerné.		
<input type="checkbox"/>	J'ai une question. Veuillez me contacter (besoin par ex. de remplacer le produit). <i>Fournir une description succincte de la demande ainsi que les coordonnées, le cas échéant</i>		
Nom en caractères d'imprimerie			
Signature			
Date			

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	FISIRA@fujifilm.com
Service d'assistance téléphonique client	Melissa Gomez, +1 949.261.7800 Poste 457
Adresse postale	1830 E Warner Avenue Santa Ana, CA 92705 États-Unis
Fax	+1.949.261.6522

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

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur

Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client	23 janvier 2023
---	-----------------

Formulaire de réponse distributeur

1. Informations relatives au présent Avis relatif à la sécurité (FSN)

Numéro de référence FSN	FSN2023-001
Date FSN	16 janvier 2023
Nom du produit/dispositif	Oil for Embryo Culture
Code(s) de produit	U0802
Numéro(s) de lot/série	0000011351 0000011367 0000015999 0000016001

2. Coordonnées du distributeur/de l'importateur

Nom de l'entreprise	
Numéro de compte	
Adresse	
Adresse d'expédition si différente de l'adresse susmentionnée	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Distributeurs/Importateurs (Cocher toutes les cases correspondantes)

<input type="checkbox"/>	Je confirme la bonne réception, la lecture et la compréhension du présent Avis relatif à la sécurité.
--------------------------	---

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

3. Distributeurs/Importateurs (Cocher toutes les cases correspondantes)		
<input type="checkbox"/>	J'ai contrôlé mes stocks et ai placé les produits en quarantaine <i>Le distributeur/Importateur doit saisir la quantité, les numéros de lot et la date</i>	
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint une liste de clients <i>La liste de clients peut être rédigée de façon à masquer le nom du client, selon les besoins</i>	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés de l'existence du présent Avis relatif à la sécurité <i>(joindre la liste supplémentaire si nécessaire)</i>	Date de la communication :
<input type="checkbox"/>	J'ai reçu une confirmation de réponse de la part de tous les clients identifiés <i>(joindre la liste supplémentaire si nécessaire)</i>	
<input type="checkbox"/>	J'ai procédé au retour de tous les dispositifs concernés – saisir le nombre de dispositifs retournés et la date de leur retour.	Fournir une liste totalisant toutes les quantités, numéros de série/de lot/dates de retour (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse client)
<input type="checkbox"/>	J'ai procédé à la destruction de tous les dispositifs concernés – saisir le nombre de dispositifs détruits et la date de leur destruction.	Fournir une liste totalisant toutes les quantités, numéros de série/de lot/dates de destruction (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse client)
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni aucun de mes clients n'avons en notre possession des dispositifs concernés dans notre stock	Fournir une liste totalisant toutes les quantités, numéros de série/de lot/dates d'utilisation de produits (mêmes informations que celles demandées dans le formulaire de réponse client)
Nom en caractères d'imprimerie		
Signature		
Date		