

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

**FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. - Avviso urgente di sicurezza sul campo (richiamo del prodotto)**

**Data:** 16 gennaio 2023  
**Nome dispositivo:** Oil for Embryo Culture  
**Tipo di dispositivo:** Olio minerale leggero sterile  
**Numero modello:** 9305  
**Identificazione unica del dispositivo (UDI-DI):** 08937270029305TH  
**Numero lotto:** 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001  
**Alla cortese attenzione:** <Titolo e nome>  
<Nome struttura>  
<Indirizzo struttura>

Gentili clienti e utilizzatori di Oil for Embryo Culture,

Con la presente Vi informiamo che FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. sta volontariamente richiamando **Oil for Embryo Culture, numero di catalogo 9305, lotti 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001.**

**Problema identificato e potenziali rischi**

FUJIFILM Irvine Scientific ha ricevuto segnalazioni da un piccolo numero di clienti in merito alle prestazioni dei lotti di olio 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001. I reclami segnalavano un ridotto sviluppo di blastocisti, inclusa la completa degradazione in alcuni casi, durante la coltura di embrioni umani. Alcune strutture sanitarie hanno inoltre eseguito il saggio di sopravvivenza degli spermatozoi umani (HSSA) nell'ambito dei test di controllo qualità (CQ) di conferma all'ingresso e hanno riferito una bassa motilità degli spermatozoi.

Sebbene i lotti sopra elencati soddisfacessero tutte le specifiche di rilascio del prodotto finale come indicato sul Certificato di analisi (CofA) prima della distribuzione, in risposta ai reclami FUJIFILM Irvine Scientific ha condotto un'indagine approfondita ed è stata in grado di rilevare la tossicità dell'olio per i lotti 0000011351, 0000015999 e 0000016001. Nessuna tossicità è stata

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

rilevata per il lotto 0000011367. Tutti questi lotti sono stati tuttavia ottenuti dallo stesso lotto di materia prima. Eventuali carenze nei lotti interessati di Oil for Embryo Culture possono compromettere lo sviluppo embrionale e provocare uno scarso sviluppo di blastocisti o lo sviluppo di blastocisti non trasferibili, con conseguente impossibilità di eseguire la procedura.

A seguito di questo riscontro, tutti i lotti di prodotto finito aventi la stessa materia prima, tra cui i lotti 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001 di Oil for Embryo Culture, verranno richiamati per estrema precauzione.

Per quanto a conoscenza dell'azienda, non sono stati segnalati decessi o lesioni gravi a carico di pazienti per i lotti interessati; è tuttavia importante che questi dispositivi **non** vengano utilizzati. Nessun altro lotto di olio è interessato dal presente Avviso di sicurezza sul campo.

Il prodotto non è destinato a venire a contatto con il paziente e non vi è alcuna evidenza di rischi per la salute della potenziale ricevente dell'embrione. Tuttavia, eventuali carenze in questi lotti di Oil for Embryo Culture possono compromettere lo sviluppo embrionale e provocare uno scarso sviluppo di blastocisti o lo sviluppo di blastocisti non trasferibili, con conseguente impossibilità di eseguire la procedura.

### **Azioni da intraprendere**

Se presso la Vostra struttura sono presenti i numeri di lotto dei prodotti sopra citati, dovrete:

1. Interrompere immediatamente la vendita del dispositivo (se importatori/distributori)/interromperne l'uso (se utilizzatori finali);
2. Isolare qualsiasi prodotto rimanente nell'inventario;
3. Restituire o distruggere i prodotti; e
4. Compilare il modulo di risposta allegato al presente Avviso (importatori/distributori e utilizzatori finali). Il modulo di risposta dovrà essere inviato a [FISIRA@fujifilm.com](mailto:FISIRA@fujifilm.com) entro il **23 gennaio 2023**.

Forniremo credito per la vendita del prodotto o il prodotto sostitutivo il prima possibile. Si prega di notare che l'autorità di regolamentazione competente del Vostro paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

### **Trasmissione del presente Avviso di sicurezza sul campo**

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati (come opportuno).

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

Si prega di trasmettere questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione (come opportuno).

Si prega di tenere in considerazione questo avviso e le azioni che ne derivano per un periodo adeguato ad assicurare l'efficacia del richiamo.

Si prega di segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, laddove opportuno, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un riscontro importante.

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente avviso, Vi invitiamo a contattare il nostro rappresentante aziendale, Melissa Gomez, Customer Service Manager, Medical Business:

- Telefono: +1.949.261.7800 x457
- E-mail: Melissa Gomez, [fisitmrequest@fujifilm.com](mailto:fisitmrequest@fujifilm.com)

FUJIFILM Irvine Scientific attribuisce la massima priorità alla qualità di tutti i propri prodotti; questa azione è volta a riflettere tale priorità e a preservare la Vostra fiducia nei prodotti FUJIFILM Irvine Scientific.

Vi ringraziamo per la collaborazione e rimaniamo a Vostra disposizione per qualsiasi domanda in merito a questa richiesta.

Distinti saluti,

**Marlin Frechette**  
**Chief Compliance & Quality Officer (CQO)**  
**ISO Management Representative**  
**FUJIFILM Irvine Scientific**  
Telefono: +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

**Modulo di risposta del cliente all'Avviso di sicurezza sul campo**

<b>1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)</b>	
Numero di riferimento FSN	FSN2023-001
Data FSN	16 gennaio 2023
Nome del prodotto/dispositivo	Oil for Embryo Culture
Codice prodotto	U0802
Numeri di lotto	0000011351 0000011367 0000015999 0000016001

<b>2. Dati del cliente</b>	
Numero account	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Divisione/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del referente	
Titolo o funzione	
Recapito telefonico	
E-mail	

<b>3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria</b>	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'Avviso di sicurezza sul campo.
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utilizzatori interessati e messe in atto.

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

3. Azione del cliente intrapresa per conto dell'organizzazione sanitaria			
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati (inserire il numero di dispositivi distrutti e la data in cui è stata portata a termine la distruzione).	Quantità:	Numero di lotto/serie:
		Quantità:	Numero di lotto/serie:
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Quantità di dispositivi interessati non disponibili per la distruzione (inserire il numero di dispositivi già utilizzati)	Quantità:	Numero di lotto/serie:
		Quantità:	Numero di lotto/serie:
		N/A	Commenti:
<input type="checkbox"/>	Altre azioni (definire):		
<input type="checkbox"/>	Non sono in possesso di alcun dispositivo interessato.		
<input type="checkbox"/>	Ho una richiesta e chiedo cortesemente di contattarmi (ad esempio necessità di sostituzione del prodotto). <i>Fornire una breve descrizione della richiesta e i dati di contatto</i>		
<b>Nome in stampatello</b>			
<b>Firma</b>			
<b>Data</b>			

4. Restituire la conferma di ricezione al mittente	
E-mail	FISIRA@fujifilm.com
Assistenza clienti	Melissa Gomez, +1 949.261.7800 int. 457
Indirizzo postale	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

<b>4. Restituire la conferma di ricezione al mittente</b>	
Termine per la restituzione del modulo di risposta del cliente	23 gennaio 2023

**Modulo di risposta del distributore**

<b>1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo (FSN)</b>	
Numero di riferimento FSN	FSN2023-001
Data FSN	16 gennaio 2023
Nome del prodotto/dispositivo	Oil for Embryo Culture
Codice prodotto	U0802
Numero di lotto/serie	0000011351 0000011367 0000015999 0000016001

<b>2. Dati del distributore/importatore</b>	
Nome dell'azienda	
Numero account	
Indirizzo	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra indicato	
Nome del referente	
Titolo o funzione	
Recapito telefonico	
E-mail	

<b>3. Distributori/Importatori (apporre un segno di spunta per tutte le opzioni applicabili)</b>	
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto, letto e compreso l'Avviso di sicurezza sul campo.

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

<b>3. Distributori/Importatori (apporre un segno di spunta per tutte le opzioni applicabili)</b>		
<input type="checkbox"/>	Ho verificato le mie scorte e isolato i dispositivi <i>Il distributore/importatore deve inserire quantità, numeri di lotto e data</i>	
<input type="checkbox"/>	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto o potrebbero aver ricevuto questo dispositivo	
<input type="checkbox"/>	Ho allegato l'elenco dei clienti <i>Alcune parti dell'elenco dei clienti possono essere oscurate per nascondere i nominativi dei clienti</i>	
<input type="checkbox"/>	Ho informato i clienti identificati di questo Avviso di sicurezza sul campo ( <i>allegare un ulteriore elenco come opportuno</i> )	Data della comunicazione:
<input type="checkbox"/>	Ho ricevuto conferma di risposta da tutti i clienti identificati ( <i>allegare un ulteriore elenco come opportuno</i> )	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati (inserire il numero di dispositivi restituiti e la data in cui è stata portata a termine la restituzione).	Fornire un elenco con quantità totale, lotto/numero di serie/data di restituzione (stesse informazioni richieste dal modulo di risposta del cliente)
<input type="checkbox"/>	Ho distrutto i dispositivi interessati (inserire il numero di dispositivi distrutti e la data in cui è stata portata a termine la distruzione).	Fornire un elenco con quantità totale, lotto/numero di serie/data di distruzione (stesse informazioni richieste dal modulo di risposta del cliente)
<input type="checkbox"/>	Né io né alcuno dei miei clienti abbiamo dispositivi interessati rimanenti in inventario	Fornire un elenco con quantità totale, lotto/numero di serie/data di utilizzo del prodotto (stesse informazioni richieste dal modulo di risposta del cliente)
Nome in stampatello		
Firma		
Data		