

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

Nome del prodotto: Vitrification Freeze Kit, numero di catalogo: 90133-SO

Tipo di azione: Consulenza fornita da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

XX ottobre 2021

Alla cortese attenzione:

Nome referente

Azienda

Indirizzo - Riga 1

Indirizzo - Riga 2

Gentile Distributore,

con questa seconda lettera desideriamo fornirLe ulteriori informazioni sul Vitrification Freeze Kit:

### **Dati dei dispositivi interessati:**

Vitrification Freeze Kit, 90133-SO

Numero di lotto 90133-SO210605

Data di scadenza 2022-04-30

### **Descrizione del problema:**

Le fiale contenenti la VS Vitrification Solution (numero di catalogo 90132, numero di lotto 90132210403), parte del Vitrification Freeze Kit (numero di catalogo 90133-SO, numero di lotto 90133-SO210605), sono state etichettate accidentalmente con una data di scadenza errata, ovvero "2023-04-30" (data di scadenza di 24 mesi). La data di scadenza corretta è 2022-04-30 (data di scadenza di 12 mesi).



90132 Component Label



90132 Component Label

La data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione del dispositivo, il Vitrification Freeze Kit (numero di catalogo 90133-SO, numero di lotto 90133-SO210605), e sul relativo Certificato di Analisi è corretta.

La sicurezza e l'efficacia del Vitrification Freeze Kit restano inalterate e il prodotto è sicuro se usato entro la data di scadenza riportata sull'etichetta della sua confezione e secondo le Istruzioni per l'uso.

Se usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del kit e sul Certificato di Analisi, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto e influire negativamente sul tasso complessivo di sopravvivenza degli spermatozoi dopo il congelamento.

**Azione consigliata per il Distributore:**

- Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza riportata sulla confezione del kit (30 aprile 2022).
- È possibile continuare a usare i kit di prodotto già distribuiti in conformità alle Istruzioni per l'uso, nello specifico secondo il punto "Queste due soluzioni sono formulate per essere usate in sequenza in base al protocollo di vitrificazione graduale in microgoccia".
- Esaminare il Modulo di raccolta dati del Distributore allegato.
- Esaminare il modello di Lettera di notifica al cliente fornito e inserire le proprie informazioni di contatto.
- Contattare tutti i clienti interessati e raccogliere il Modulo di raccolta dati del cliente compilato.
- Apporre data e firma sul modulo e restituirlo a [fisira@fujifilm.com](mailto:fisira@fujifilm.com) dopo l'avvenuta notifica a tutti i clienti (notifica al 100%).

**Trasmissione di questo Avviso di sicurezza sul campo:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Per praticità è stato allegato un modello di Lettera di notifica al cliente.

**Referente:**

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.  
Alla cortese attenzione: Ashley Werner  
1830 East Warner Avenue  
Santa Ana, CA 92705-5505  
800 437 5706 | +1 949 261 7800 | Fax: +1 949 261 6522  
E-mail: [FISIRA@fujifilm.com](mailto:FISIRA@fujifilm.com)

Il sottoscritto conferma la notifica del presente avviso all'Agenzia di regolamentazione competente.

Siamo spiacenti per qualsiasi inconveniente che questa azione può causare e La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione. Le assicuriamo che siamo molto orgogliosi della qualità e del servizio che forniamo ai nostri clienti e saremo lieti di continuare ad assisterLa nelle Sue esigenze future. Non esiti a contattarci via e-mail, all'indirizzo [fisira@fujifilm.com](mailto:fisira@fujifilm.com), o per telefono al numero +1 (949) 261-7800 se preferisce che i Suoi kit vengano sostituiti o per altre domande in merito a questo avviso.

**Ashley Werner**

Direttore associato, Affari regolatori globali e conformità dei prodotti

**FUJIFILM Irvine Scientific**

Cell.: +1 714.721.8027

Telefono: +1 949.261.7800 x297

1830 E Warner Avenue

Santa Ana, CA 92705, USA

[Sito web](#) | [LinkedIn](#)

**Modulo di raccolta dati per il Distributore**

**SI PREGA DI COMPILARE E RESTITUIRE TEMPESTIVAMENTE QUESTO  
MODULO DI RACCOLTA DATI A FUJIFILM IRVINE SCIENTIFIC**

Via e-mail all'indirizzo: [fisira@fujifilm.com](mailto:fisira@fujifilm.com).

L'obiettivo di questo Modulo di raccolta dati è fornire a FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. (FISI) le informazioni relative alla ricezione in inventario e alla distribuzione del Vitrification Freeze Kit, 90133-SO, numero di lotto 90133-SO210605.

In caso di domande in merito a questo modulo, si prega di contattare [fisira@fujifilm.com](mailto:fisira@fujifilm.com).

Dopo la compilazione, firmare e scansare il documento e inviarlo via e-mail a [fisira@fujifilm.com](mailto:fisira@fujifilm.com).

AZIONI A CURA DEL DISTRIBUTORE, <inserire nome>

Selezionare/compilare la risposta corretta:

- NON abbiamo ricevuto il prodotto interessato.
- ABBIAMO in nostro possesso il prodotto interessato e ne forniamo i dati immediatamente di seguito\*

Voce	Risposta
Numero di kit 90133-SO210605 ricevuti	
Numero di kit distribuiti	
Numero di clienti che hanno ricevuto i kit	
Numero di kit rimanenti in inventario	

\*Se il Distributore ha il prodotto interessato in inventario, dovrà contattare FISI per la restituzione e la sostituzione.

**CONFERMA DI RICEZIONE E COMPrensIONE DELLA LETTERA**

Selezionare/compilare le risposte:

- Abbiamo letto e compreso questa lettera. Contatteremo FISI per le scorte rimanenti.
- Con la presente certifichiamo di aver avvisato tempestivamente e correttamente i nostri clienti/utenti finali trasmettendo una copia della Lettera di notifica fornita.

Firma:

Data:

## **Avviso urgente di sicurezza sul campo**

**Nome del prodotto:** Vitrification Freeze Kit, numero di catalogo: 90133-SO

**Tipo di azione:** Consulenza fornita da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

XX settembre 2021

Alla cortese attenzione:

Nome referente

Azienda

Indirizzo - Riga 1

Indirizzo - Riga 2

Gentile Cliente,

con questa lettera desideriamo fornirLe alcune informazioni sul Vitrification Freeze Kit:

### **Dati dei dispositivi interessati:**

Vitrification Freeze Kit, 90133-SO

Numero di lotto 90133-SO210605

Data di scadenza 2022-04-30

### **Descrizione del problema:**

Le fiale contenenti la VS Vitrification Solution (numero di catalogo 90132, numero di lotto 90132210403), parte del Vitrification Freeze Kit (numero di catalogo 90133-SO, numero di lotto 90133-SO210605), sono state etichettate accidentalmente con una data di scadenza errata, ovvero "2023-04-30" (data di scadenza di 24 mesi). La data di scadenza corretta è 2022-04-30 (data di scadenza di 12 mesi).



90132 Component Label



90132 Component Label

La data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione del dispositivo, il Vitrification Freeze Kit, e sul relativo Certificato di Analisi è corretta.

## Intestazione del Distributore

La sicurezza e l'efficacia del Vitrification Freeze Kit restano inalterate e il prodotto è sicuro se usato entro la data di scadenza riportata sull'etichetta della sua confezione e secondo le Istruzioni per l'uso.

Se usato dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del kit e sul Certificato di Analisi, il dispositivo potrebbe non funzionare come previsto e influire negativamente sul tasso complessivo di sopravvivenza degli spermatozoi dopo il scongelamento.

### **Azione consigliata per l'utente:**

- Utilizzare il prodotto entro la data di scadenza riportata sulla confezione del kit (30 aprile 2022).
- Continuare a usare il prodotto in conformità alle Istruzioni per l'uso, nello specifico secondo il punto "Queste due soluzioni sono formulate per essere usate in sequenza in base al protocollo di vitrificazione graduale in microgoccia".
- Compilare il Modulo di raccolta dati allegato.
- Apporre data e firma sul Modulo di raccolta dati e restituirlo a <nome Distributore>.

### **Referente:**

<Nome, indirizzo, recapiti del Distributore FISI>

Il sottoscritto conferma la notifica del presente avviso all'Agenzia di regolamentazione competente.

Siamo spiacenti per qualsiasi inconveniente che questa azione può causare e La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione. Le assicuriamo che siamo molto orgogliosi della qualità e del servizio che forniamo ai nostri clienti e saremo lieti di continuare ad assisterLa nelle Sue esigenze future. Non esiti a contattarci via e-mail, all'indirizzo <inserire indirizzo e-mail>, o per telefono al numero <inserire numero di telefono> se preferisce che i Suoi kit vengano sostituiti o per altre domande in merito a questa lettera.

**<Inserire le informazioni di firma>**

**Modulo di raccolta dati**

**SI PREGA DI COMPILARE E RESTITUIRE TEMPESTIVAMENTE QUESTO MODULO DI RACCOLTA DATI A <nome Distributore> via e-mail all'indirizzo: <informazioni di contatto del Distributore>**

L'obiettivo di questo Modulo di raccolta dati è fornire al produttore, FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. (FISI), le informazioni relative alla ricezione in inventario e alla distribuzione del Vitrification Freeze Kit, 90133-SO210605. In caso di domande in merito a questo modulo, si prega di contattare <dati del Distributore>.

Dopo la compilazione, firmare e restituire il documento compilato via e-mail a <indirizzo e-mail del Distributore>.

Si prega di compilare le tabelle sottostanti:

Tabella 1. Dati del cliente

Voce	Risposta
Nome della struttura	
Indirizzo della struttura	
Compilato da	
Titolo	
Telefono	
E-mail	
Data	

Tabella 2. Informazioni sul prodotto

Voce	Risposta
Numero di kit 90133-SO210605 ricevuti	
Numero di kit usati	
Numero di kit rimanenti in inventario	

**CONFERMA DI RICEZIONE E COMPrensIONE DELLA LETTERA**

Selezionare/compilare le risposte:

Abbiamo letto e compreso questa lettera.

Firma:

Data:

---