

## **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 novembre 2021

Alla cortese attenzione:

Nome referente

Azienda

Indirizzo - Riga 1

Indirizzo - Riga 2

Gentile Cliente,

con questo Avviso di sicurezza sul campo aggiornato desideriamo comunicarLe alcune informazioni supplementari 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.

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 dopo il scongelamento.

**Azione consigliata per l'utente:**

Se Lei ha ancora in Suo possesso scorte recanti la data di scadenza del 30 aprile 2022 (lotto n. 90133-DSOC210605), Le chiediamo di informare il Suo personale del contenuto di questa lettera. Per assisterLa in questa operazione, questo Avviso include un cartellino con informazioni sul prodotto recante l'etichetta errata, che richiede al personale di verificare che il prodotto non abbia ancora raggiunto la data di scadenza riportata sulla confezione esterna del kit quando lo si preleva per l'uso. Le chiediamo di inserire una copia del cartellino all'interno di ogni confezione interessata di Vitrification Freeze Kit (lotto n. 90133-DSOC210605) ancora presente fra le Sue scorte fino all'esaurimento del prodotto oppure fino al suo smaltimento il 30 aprile 2022, al fine di garantire che il prodotto venga utilizzato entro la data di scadenza del 30 aprile 2022.

Le chiediamo cortesemente di verificare prontamente le Sue scorte e di compilare l'allegato Modulo di raccolta dati aggiornato e di restituircelo. La invitiamo a compilare il modulo anche se lo ha già compilato e restituito in precedenza. Il modulo dovrà essere compilato come segue:

- Inserire i dati del cliente nella Tabella 1;
- Verificare se fra le scorte attuali sono ancora presenti confezioni di Vitrification Freeze Kit e inserire le informazioni sul prodotto nella Tabella 2;
- Leggere ogni voce dell'elenco per scegliere le caselle di selezione corrette e
- 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	

Selezionare una delle caselle seguenti:

- NON abbiamo alcun prodotto interessato in giacenza, in quanto tutto il prodotto è stato utilizzato, e i dettagli sono stati forniti sopra nella Tabella 2.
- Abbiamo il prodotto interessato e i dettagli sono stati forniti sopra nella Tabella 2. Il problema è stato segnalato a tutto il personale e il cartellino è stato inserito

all'interno di ciascuna confezione del Vitrification Freeze Kit attualmente presente nelle nostre scorte.

**CONFERMA DI RICEZIONE E COMPrensIONE DELLA LETTERA**

Selezionare/compilare le risposte:

- Abbiamo letto e compreso questa lettera.

**Firma:**

**Data:**

---

**Avviso importante**

Oggetto: **Fujifilm Irvine Scientific Vitrification Freeze Kit**

**N. di catalogo 90133-SO N. di lotto 90133-SO210605**

Verificare che il kit venga utilizzato entro la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione:  
**04/30/2022**

Tenere presente che in alcuni casi la Vitrification Solution- VS contenuta nel kit potrebbe recare la data di scadenza 04/30/2023 (30 aprile 2023) e deve essere usata solo fino alla data di scadenza del kit (30 aprile 2022).

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare: Ashley Werner,  
FISIRA@FUJIFILM.COM

Inserire questo cartellino all'interno di ciascuna confezione di kit interessata presente nelle scorte fino a quando tutti i kit con la data di scadenza 04/30/2022 non saranno stati consumati o smaltiti in quanto trascorsa la data di scadenza del 30 aprile 2022.