Avviso urgente di sicurezza per intervento sul campo

Codice lotto S-Cryolock S220615-B

Tipo di intervento: ritiro volontario

Data: 4 aprile 2023

Alla cortese attenzione di*:

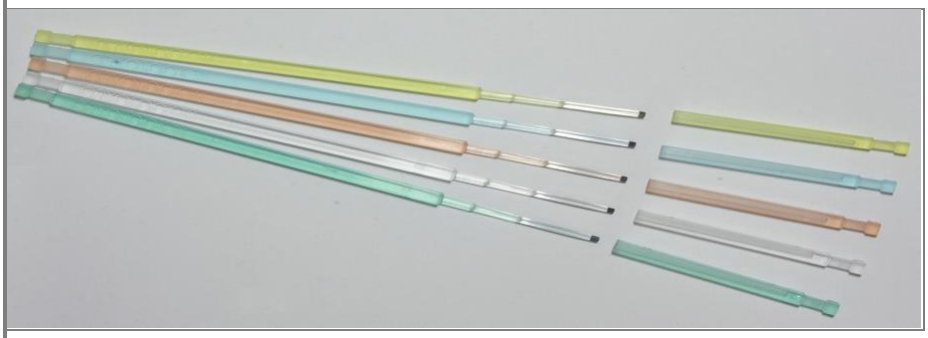
Nome del destinatario	Indirizzo	Codice postale	Distributore	Sede del destinatario	Nome dell'acquirente

Recapiti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo ecc.)*
Importatore: FUJIFILM Europe B.V. Referente: Johann Zauner Direttore compliance QA/RA e ambiente presso la business unit Telefono: +49 (0) 2102 5364 137 E-mail: johann.zauner@fujifilm.com FUJIFILM Europe GmbH Balcke-Dürr Allee 6 40882 Ratingen, Germania

Avviso urgente di sicurezza per intervento sul campo

Codice lotto S-Cryolock S220615-B

Tipo di intervento: ritiro volontario

	1. Informazioni sui dispositivi interessati*
1.	1. Tipologia dei dispositivi*
	S-Cryolock® è progettato per contenere, criopreservare e conservare ovociti o embrioni a temperature dell'azoto liquido (LN2). S-Cryolock® ha forma riconducibile a una stecca con quattro lati piatti. Sia il cappuccio che il corpo sono realizzati con lo stesso materiale (polistirene di qualità ospedaliera) e quindi hanno lo stesso coefficiente di dilatazione, facendo sì che l'accoppiamento sia sicuro in ugual misura sia a temperatura ambiente che alle basse temperature criogeniche, facilitando una conduzione termica uniforme da ciascun lato del dispositivo. Il corpo e il cappuccio presentano una riduzione dello spessore alle estremità che consente di fare presa facilmente su di essi con una pinza durante l'uso. S-Cryolock® è stato debitamente sterilizzato con radiazioni gamma e offre una scelta di cinque colori – blu, verde, trasparente, giallo e arancione – ai fini di un'agevole tracciabilità nel laboratorio. È disponibile in buste di cinque dispositivi dello stesso colore come confezione principale oltre che in scatole di 10 buste per un totale di 50 dispositivi oppure di due buste per un totale di 10 dispositivi. 
1.	2. Nome commerciale
	S-Cryolock
1.	3. Identificatore unico del dispositivo (UDI-DI)
	Confezione principale (busta): +B056SCLB1 Confezione secondaria (scatola di 10 buste): +B056SCLB2
1.	4. Scopo clinico principale del dispositivo*
	S-Cryolock è un dispositivo di criopreservazione previsto per l'uso in procedure di vitrificazione per contenere e mantenere in condizioni adeguate embrioni umani allo stadio di 1 cellula. Per mercati fuori degli Stati Uniti: per ovociti e/o embrioni.
1.	5. Codice articolo/catalogo/modello del dispositivo*
	S-CL
1.	6. Versione software
	Non pert.
1.	7. Numeri di serie o di lotto interessati
	Codice lotto S220615-B
1.	8. Dispositivi associati
	Non pert.

2.	**Motivo dell'intervento correttivo di sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action)***
2.	1. Descrizione del problema presentato dal prodotto*
	FUJIFILM Irvine Scientific USA ha esportato un lotto di S-Cryolock codice S220615-B, creato per mercati che non richiedono il marchio CE. Il prodotto è stato fabbricato durante il periodo di transizione tra la scadenza del certificato MDD (17-04-2022) e il conseguimento del certificato MDR (09-11-2022) e per questo motivo l'etichetta non riportava le informazioni sul mandatario nell'UE né il marchio CE. I materiali e i processi di fabbricazione del prodotto non contrassegnato con il marchio CE sono identici a quelli del prodotto contrassegnato con il marchio CE, conforme alle norme di qualità.
2.	2. Pericolo che giustifica l'FSCA*
	L'unico rischio importante identificato è il fatto che l'esportatore (FUJIFILM Irvine Scientific, Inc) e l'importatore (Fujifilm Europe B.V.) hanno accettato e immesso sul mercato un prodotto non contrassegnato con il marchio CE. (Problema di esportazione / importazione). I materiali e i processi di fabbricazione del prodotto non contrassegnato con il marchio CE sono identici a quelli del prodotto contrassegnato con il marchio CE, conforme alle norme di qualità. Non è stato identificato alcun altro rischio in relazione alla sicurezza o alle prestazioni né per gli embrioni/ovociti né per embriologo o l'operatore derivante dall'assenza del marchio CE.
2.	3. Probabilità che sorga il problema
	Questa è la prima volta che si è verificato un tale caso negli ultimi 11 anni. La probabilità è bassa.
2.	4. Rischio previsto per il paziente/l'operatore
	Non si prevede nessun nuovo rischio per l'operatore in seguito all'uso del prodotto S-Cryolock non contrassegnato con il marchio CE.
2.	5. Ulteriori informazioni per facilitare la caratterizzazione del problema
	È stato prelevato un lotto sbagliato per la spedizione.
2.	6. Informazioni generali sul problema
	Biotech si è resa conto del problema al ricevimento, il 27 marzo 2023, di un'e-mail da parte dell'ufficio compliance QA/RA del prodotto presso FUJIFILM, che notificava l'incidente, ossia la ricezione di un lotto di S-Cryolock codice S220615-B non contrassegnato con il marchio CE. Da quel momento Biotech è stata in contatto con FUJIFILM Irvine Scientific, Inc, Fujifilm Europe B.V e i distributori Fujifilm in Europa per individuare i clienti interessati, la quantità di dispositivi consegnati e le documentazioni delle spedizioni del lotto interessato. Descrizione generale del caso: è stato spedito in Europa un lotto (35 scatole di 50 dispositivi ciascuna) di S-Cryolock blu, codice S220615-B. 19 scatole sono state spedite a 14 clienti in 6 Paesi (Spagna, Italia, Germania, Francia, Portogallo e Grecia) tramite i seguenti distributori: Fujifilm Europe B.V., Fujifilm Italy, Fujifilm Spain, Fujifilm France e Fujifilm Portugal. 16 scatole rimangono nel magazzino dell'importatore Fujifilm Europe B.V e sono state bloccate. Causa principale identificata da FUJIFILM Irvine Scientific, Inc: È stato prelevato un lotto sbagliato per la spedizione a causa di un errore umano. Intervento di contenimento: l'importatore / il distributore chiamerà i clienti che hanno acquistato il lotto interessato per informarli del problema e consigliare di mettere in quarantena o restituire il prodotto inutilizzato. L'importatore / il distributore rimborserà il costo delle unità inutilizzate o le sostituirà e fornirà a Biotech le informazioni necessarie per chiudere la pratica.
2.	7. Altre informazioni importanti per l'FSCA
	Non pert.

	3. Tipo di intervento di mitigazione del rischio*	
3.	1. Misure che devono essere adottate dal medico o dall'operatore* ☐1. Identificazione del dispositivo ☐2. Messa in quarantena del dispositivo ☒3. Restituzione del dispositivo ☐ Distruzione del dispositivo ☐ Modifica/ispezione del dispositivo in loco ☐ Osservanza dei consigli per la gestione del paziente ☐ Lettura attenta delle modifiche/rilettura delle istruzioni per l'uso (IFU) ☐ Altra ☐ Nessuna Fornire ulteriori informazioni sulle misure identificate.	
3.	2. Scadenza per completare le misure di cui sopra	Immediatamente
3.	3. Considerazioni particolari per: Nessun aspetto Si consiglia il follow-up di pazienti o la revisione dei risultati precedenti nei pazienti? No Non occorre alcuna misura successiva perché la qualità del prodotto non è in dubbio. Si tratta di un problema riguardante l'esportatore / l'importatore.	
3.	4. È necessaria una risposta della struttura sanitaria? * (Se sì, il modulo allegato specifica la scadenza per fornire la risposta)	Sì Entro 2 giorni dall'avviso.
3.	5. Intervento attuato dal produttore ☒ Rimozione del prodotto ☐ Modifica/ ispezione del dispositivo in loco ☐ Aggiornamento del software ☐ Modifica delle IFU o delle etichette ☐ Altro ☐ Nessuno	
3.	6. Scadenza per completare le misure di cui sopra	Entro 15-30 giorni dall'avviso.
3.	7. L'FSN deve essere comunicato al paziente o ad altre persone non esperte?	No
3.	8. In caso affermativo, il produttore ha fornito ulteriori informazioni adatte per il paziente o altre persone non esperte tramite una lettera / un foglio formulati per utenti non professionali?	
	Non pert.	

	4. Informazioni generali*	
4.	1. Tipo di FSN*	Nuovo.
4.	2. Per l'FSN aggiornato, fare riferimento al numero e alla data dell'FSN precedente	Non pertinente.
4.	3. Per l'FSN aggiornato, presentare le nuove informazioni come segue:	
	Non pertinente.	
4.	4. Ulteriori consigli o informazioni già previsti nel successivo FSN? *	No.
4.	5. Se si prevede un FSN successivo, l'ulteriore consiglio a cui sarà correlato:	
	Non pertinente.	
4.	6. Tempistica prevista per l'FSN successivo	Non pertinente.
4.	7. Informazioni sul produttore (Per i recapiti del rappresentante locale vedere la pagina 1 del presente FSN)	
	a. Ragione sociale dell'azienda	Biotech Inc
	b. Indirizzo	5975 Shiloh Rd, Suite 101 Alpharetta GA 30005 USA
	c. Sito web	www.cryolock.info.
4.	8. L'autorità normativa competente del Paese in cui si trova la struttura sanitaria è stata già informata di questa comunicazione inviata ai clienti. Sì, la procedura è in corso.	
4.	9. Elenco degli allegati (appendici):	Nessuno
4.	10. Nome / Firma	Jorge Parra Amministratore delegato

	Trasmissione del presente avviso di sicurezza per intervento sul campo
	Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che nella propria organizzazione devono esserne a conoscenza o a tutte le organizzazioni in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati distribuiti (come opportuno). Si prega di inoltrare questo avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione (come opportuno). Portare a conoscenza l'avviso e tenere traccia delle misure che ne risultano per un periodo di tempo appropriato al fine di garantire l'efficacia della misura correttiva. Segnalare tutti gli incidenti correlati al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale oltre che all'autorità competente nazionale se appropriato, perché tali riscontri sono importanti.*

Nota – I campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.