

Avis urgent relatif à la sécurité

Nom du produit : Vitrification Freeze Kit, numéro de référence : 90133-SO

Type de mesure : Conseil donné par Fujifilm Irvine Scientific, Inc.

XX novembre 2021

À l'attention de :

Nom du contact

Société

Adresse – ligne 1

Adresse – ligne 2

Cher client,

Cet avis relatif à la sécurité modifié a pour objet de vous fournir des informations supplémentaires concernant le Vitrification Freeze Kit :

Détails sur les dispositifs concernés :

Vitrification Freeze Kit, 90133-SO

Numéro de lot 90133-SO210605

Date de péremption 2022-04-30

Description du problème :

Un des composants du Vitrification Freeze Kit (numéro de référence 90133-SO, numéro de lot 90133-SO210605), les flacons de VS Vitrification Solution (numéro de pièce 90132, numéro de lot 90132210403), n'a pas été étiqueté correctement et porte la date de péremption incorrecte du 2023-04-30 (date de péremption de 24 mois). La date de péremption correcte est le 2022-04-30 (date de péremption de 12 mois).



90132 Component Label



90132 Component Label



La date de péremption inscrite sur l'étiquette de la boîte du dispositif, le Vitrification Freeze Kit, et le certificat d'analyse correspondant sont corrects.

Cette erreur n'affecte pas la sécurité ou l'efficacité du Vitrification Freeze Kit et le produit peut être utilisé en toute sécurité jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette de la boîte du kit et conformément au mode d'emploi.

Si le dispositif est utilisé au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit et le certificat d'analyse, il risque de ne pas fonctionner comme prévu et pourrait compromettre le taux de survie global après la décongélation.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Si vous disposez en stock de dispositifs dont la date de péremption indiquée est le 30 avril 2022 (n° de lot. 90133-DSOC210605), nous vous demandons de bien vouloir informer votre personnel du contenu de cette lettre. À cet effet, nous avons inclus dans la présente notification une petite affichette contenant des informations sur le produit mal étiqueté, qui indique au personnel de bien vérifier le produit avant de le sélectionner pour l'utiliser, afin de s'assurer qu'il n'a pas dépassé la date de péremption en se basant sur la date figurant à l'extérieur du kit. Nous vous demandons de disposer un exemplaire de cette affichette à l'intérieur de chaque boîte concernée de vos produits Vitrification Freeze Kits restants (n° de lot 90133-DSOC210605) dans votre stock jusqu'à ce que le produit concerné soit épuisé ou mis au rebut le 30 avril 2022, afin de s'assurer qu'il est utilisé avant cette date de péremption du 30 avril 2022.

Nous vous prions de bien vouloir vérifier rapidement votre stock, de remplir le formulaire de collecte des données modifié ci-joint et de nous le renvoyer. Merci de bien vouloir remplir le présent formulaire, même si vous l'aviez préalablement rempli et envoyé. Veuillez remplir le formulaire comme suit :

- Remplissez les informations sur le client dans le Tableau 1 ;
- Contrôlez votre stock actuel de Vitrification Freeze kits et remplissez les Informations sur le produit dans le Tableau 2 ;
- Lisez chacun des éléments à cocher afin de sélectionner la ou les cases appropriée(s) ; puis
- Signez et datez le formulaire de collecte des données et renvoyez-le au <nom du distributeur>.

Contact de référence :

<Nom, adresse, coordonnées du distributeur FISl>

Le sous-signé confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation concerné.

Nous regrettons tout désagrément que cette mesure pourrait occasionner et vous remercions pour votre compréhension et votre coopération. Veuillez être assuré que nous sommes très fiers de la qualité et des services que nous fournissons à nos clients et nous espérons pouvoir continuer à répondre à vos besoins

futurs. N'hésitez pas à nous contacter par e-mail à <adresse e-mail> ou par téléphone au <numéro de téléphone> si vous préférez que nous remplacions vos kits ou si vous avez d'autres questions à ce sujet.

<Information concernant la signature>

Formulaire de collecte de données

VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER RAPIDEMENT CE FORMULAIRE DE COLLECTE DE DONNÉES À <nom du distributeur> par e-mail à : <coordonnées du distributeur>

L'objectif de ce formulaire de collecte de données est de fournir au fabricant, FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. (FISI) des informations sur les entrées en stock et l'utilisation du Vitrification Freeze Kit, 90133-SO210605. Pour toute question concernant ce formulaire, veuillez contacter <coordonnées du distributeur>.

Un fois le formulaire rempli, veuillez le signer et le renvoyer par e-mail à <e-mail du distributeur>.

Veillez remplir les tableaux ci-dessous :

Tableau 1 : Informations sur le client

Rubrique	Réponse
Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Rempli par	
Titre	
Téléphone	
E-mail	
Date	

Tableau 2 : Informations sur le produit

Rubrique	Réponse
N ^{bre} de kits de 90133-SO210605 reçus	
N ^{bre} de kits utilisés	
N ^{bre} de kits restants en stock	

Veillez cocher l'une des cases suivantes :

- Nous ne disposons PLUS de produit concerné restant, car l'intégralité du produit a été utilisée et des renseignements complémentaires ont été fournis ci-dessus dans le Tableau 2.

- Il nous RESTE du produit concerné, et des renseignements complémentaires ont été fournis ci-dessus dans le Tableau 2. Tout notre personnel a été mis au courant de l'existence de ce problème et a placé une affichette à l'intérieur de chaque boîte contenant le stock actuel du Vitrification Freeze Kit.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET DE COMPRÉHENSION DE LA LETTRE

Veillez cocher/remplir les réponses :

- Nous avons lu et compris cette lettre.

Signature :

Date :
