

## **Avis urgent sécurité sur le terrain**

**N° référence FSCA : R22-024**

**Nom du produit/nom commercial :**

**Plaque de conservation des tissus:10Plaque Vitri, Plaque de conservation des tissus:10Plaque chaude**

13 octobre 2022,

Chers clients,

Nous souhaitons vous informer du problème suivant concernant nos produits : Tissue Storage Plate: 10 Vitri Plate et Tissue Storage Plate: 10 Warm Plate et des mesures correctives qui ont été et seront prises.

### **Description du problème :**

Les Tissue Storage Plates sont sorties sans leurs instructions d'utilisation (IFU) dans la documentation technique. Leurs instructions d'utilisation ont été fournies uniquement par site web en tant qu'étiquette électronique.

### **Ce problème peut occasionner des risques :**

Certains utilisateurs, professionnels de la santé, peuvent ne pas voir les instructions d'utilisation électroniques en raison d'un accès insuffisant ou inexistant à Internet. Cela peut entraîner des erreurs d'utilisation.

Ces dispositifs n'entreront pas en contact avec les patients et ne représentent pas de danger pour eux, mais les ovocytes, les embryons et les tissus, etc. des patients peuvent être endommagés ou gaspillés en cas d'utilisation incorrecte du dispositif.

De plus, REPROLIFE considère qu'il n'y a pas de risque résiduel après l'action de l'avis relatif à la sécurité (FSN), dans le cas où tous les utilisateurs qui manipulent les dispositifs suivent correctement les instructions d'utilisation.

### **Action corrective à prendre par le fabricant :**

- A sorti des Tissue Storage Plates avec des instructions d'utilisation écrites à partir du 05 août 2022.
- Fournir à tous les clients qui ont déjà acheté et reçu les produits au préalable les instructions d'utilisation écrites dans leur langue.
- Demander aux clients de signer le reçu ci-joint et de le renvoyer à REPROLIFE.

### **Action à prendre par le client :**

- Veuillez consulter les instructions d'utilisation au format papier que REPROLIFE a envoyées et les distribuer aux professionnels de santé qui ont utilisé les produits.
- Veuillez remplir le reçu ci-joint et le renvoyer à REPROLIFE par e-mail avant le 21 octobre 2022.

Par ailleurs, nous vous informons que nous avons déjà soumis la FSCA à l'ANSM.

Cordialement.

Shin Tanaka  
Directeur du service assurance qualité  
REPROLIFE Inc.

Ref No. R22-024

# Receipt

Pour l'agent distributeur

To: REPROLIFE Inc.

Date of shipment	Product name	Number of packs	Order number	Lot number
------------------	--------------	-----------------	--------------	------------

I have received IFUs in the same number (××) as the number of plate product packs shown above, and have sent IFUs in the same number as the number of sold packs to our customer facilities of those plate products.

&lt;Name of facility receiving IFUs&gt;

---

---

---

---

---

---

---

---

Name of agent: \_\_\_\_\_Person in charge: \_\_\_\_\_Signature: \_\_\_\_\_Date of signature: \_\_\_\_\_

Ref No. R22-024

# Receipt

Pour les professionnels de  
la santé/l'institut

To: REPROLIFE Inc.

Date of shipment	Product name	Number of packs	Order number	Lot number
------------------	--------------	-----------------	--------------	------------

I have received IFUs in the same number (××) as the number of plate product packs shown above.

Date of receipt: \_\_\_\_\_

Name of facility: \_\_\_\_\_

Person in charge: \_\_\_\_\_

Signature: \_\_\_\_\_

## Instructions d'utilisation des plaques de conservation de tissus

**Précautions :** Les produits dont l'emballage est endommagé ne peuvent pas être utilisés. Si la date de validité est dépassée, le produit ne peut pas être utilisé.

**Mises en garde sur l'utilisation :** Ce dispositif ne peut être utilisé que par un spécialiste ayant suivi une formation. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.

**Mises en garde sur la conservation :** Éviter les chocs ou les pressions, telles que les chutes du dispositif ou l'application d'une charge importante.

**Matériau principal :** Polystyrène

**Forme :** Plaque de conservation de tissus

**Modèle :** VP 010 (10 unités), WP 010 (10 unités)

**Conditionnement :** Emballage principal : sac en OPP / Emballage secondaire : sac en OPP (pour 10 unités uniquement)

**Stérilisation :** Stérilisées par rayonnement gamma

**Température :** Durant l'entreposage : 10 °C - 25 °C

**Durée de conservation :** 2 ans après la date de stérilisation

**Fins d'utilisation :** Vitrification ou réchauffement de cellules, tissus, ovocytes, embryons et blastocystes de mammifères

**Mode d'emploi**

**Plaque de vitrification :** Ouvrir un sac et en sortir la plaque. La déposer sur un support de microscope. La plaque comporte 3 puits sur la face avant et un creux pour le Cryotec sur la face arrière. Soulever le couvercle et remplir chaque puits de solution. Procéder à température ambiante.

**Plaque de réchauffement :** Ouvrir un sac, en sortir la plaque tout en conservant le couvercle fermé, puis la placer dans un incubateur à 37 °C < 3 heures avant son utilisation. La sortir de l'incubateur et la placer (avec un puits carré disposé sur le côté gauche) sur le support du microscope. Soulever le couvercle et remplir chaque puits de solution.

Procéder à température ambiante.

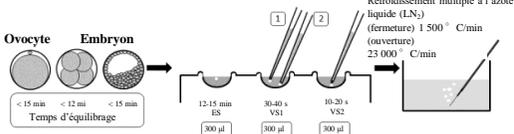
**Procédure d'élimination :** Le produit après utilisation étant contaminé, veuillez l'éliminer de façon appropriée, conformément aux lois et réglementations du pays.

**REPROLIFE Inc.**  
2-5-3-9F Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0022 Japon Téléphone : +81359258931  
Courriel : contact@cryotech-japan.jp URL du produit : http://cryotech-japan.jp

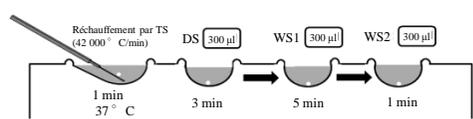
**EC REP MT Promedt Consulting GmbH**  
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Allemagne  
Téléphone : +496894581020



### Vitrification



### Réchauffement



\* Une utilisation combinée avec une solution de vitrification et de réchauffement, ainsi qu'avec Cryotec, est recommandée.

**Abréviations :** OPP (polypropylène orienté), ES (solution d'équilibration), VS1 (solution de vitrification 1), VS2 (solution de vitrification 2), TS (solution de réchauffement), DS (solution diluante), WS1 (solution de lavage 1), WS2 (solution de lavage 2), LN2 (azote liquide)

### Symboles

N°	Symbole	Description	N°	Symbole	Description	N°	Symbole	Description
1		Fabricant	6		Code de lot	11		Marquage CE approuvé par DEKRA
2		Référence catalogue	7		Ne pas réutiliser	12		Ne pas utiliser si l'emballage unitaire est ouvert ou endommagé
3		Représentant autorisé de la Communauté Européenne	8		Ne pas restériliser	13		Limites de température
4		Date de péremption	9		Stérilisé par rayonnement			
5		Date de fabrication	10		Consulter le mode d'emploi			