

Avis urgent relatif à la sécurité
S-Cryolock numéro de lot S220615-B
Type de mesure : rappel volontaire

Date : le 4 avril 2023

À l'attention de* :

Nom du réceptionnaire	Adresse	Code postal	Distributeur	Lieu du réceptionnaire	Nom du donneur d'ordre

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Importateur : FUJIFILM Europe B.V.

Personne à contacter : Johann Zauner

Chef du service Approbation et assurance qualité (RA/QA) de la conformité et environnement,

Division entreprise,

téléphone : +49 (0) 2102 5364 137

e-mail : johann.zauner@fujifilm.com

FUJIFILM Europe GmbH

Balcke-Dürr Allee 6

40882 Ratingen, Allemagne

Avis urgent relatif à la sécurité
S-Cryolock numéro de lot S220615-B
 Type de mesure : rappel volontaire

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)*</p> <p>S-Cryolock® est conçu pour contenir, cryoconserver et entreposer les ovocytes ou les embryons à des températures d'azote liquide (LN2).</p> <p>S-Cryolock® est un lot de baguettes de forme carrée, avec 4 surfaces plates. Le capuchon et le corps de ces baguettes sont fabriqués dans le même matériau (polystyrène de qualité médicale). Tous deux possèdent le même coefficient d'expansion, ce qui assure un couplage sécurisé similaire à température ambiante et à basse température cryogénique, facilitant ainsi la conduction stable de chaque côté du dispositif. Ils présentent aussi des interstices à leurs extrémités pour permettre une bonne accroche avec les forceps pendant la manipulation.</p> <p>Les baguettes S-Cryolock® sont dûment stérilisées par rayonnement gamma. Elles sont disponibles en cinq couleurs : bleu, vert, transparent, jaune et orange, pour faciliter la traçabilité en laboratoire. Elles sont conditionnées en pochettes de cinq, de la même couleur (emballage primaire), elles-mêmes regroupées soit en une boîte de 10 pochettes, pour un total de 50 baguettes, soit en une boîte de 2 pochettes, pour un total de 10 baguettes.</p> 
1.	<p>2. Dénomination(s) commerciale(s)</p> <p>S-Cryolock</p>
1.	<p>3. Identifiant(s) unique(s) des dispositifs (UDI-DI)</p> <p>Emballage primaire (pochette) : +B056SCLB1 Emballage secondaire (boîte de 10 pochettes) : +B056SCLB2</p>
1.	<p>4. Principal objectif clinique du ou des dispositifs*</p> <p>Les S-Cryolock sont des dispositifs de stockage par cryoconservation, qui sont destinés à contenir et conserver des embryons humains au stade de la segmentation (1 cellule) à des fins de procédure de vitrification. Pays hors États-Unis : pour les ovocytes et/ou les embryons.</p>
1.	<p>5. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce(s)*</p> <p>S-CL</p>
1.	<p>6. Version logicielle</p> <p>S/O</p>
1.	<p>7. Plage des numéros de série ou de lot des dispositifs concernés</p> <p>Lot n° S220615-B</p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>S/O</p>

2. Raison de la mesure corrective requise par l'Avis relatif à la sécurité (FSCA)*	
2.	1. Description du problème lié au produit*
	FUJIFILM Irvine Scientific USA a exporté un S-Cryolock lot n° S220615-B, qui est destiné aux marchés n'exigeant pas le marquage CE. Le produit a été fabriqué pendant la période de transition entre l'expiration du certificat MDD (17-04-2022) et l'obtention du certificat MDR (11-09-2022), ce qui explique pourquoi l'étiquette ne comportait pas les informations sur le représentant de l'UE ni le marquage CE. Les processus et matériaux de production du produit sans marquage CE sont les mêmes que ceux du produit portant le marquage CE, conformément aux normes de qualité.
2.	2. Danger donnant lieu au FSCA*
	Le seul risque majeur identifié est le fait que l'exportateur (FUJIFILM Irvine Scientific, Inc) et l'importateur (Fujifilm Europe B.V.) ont accepté et mis sur le marché le produit sans marquage CE (problème au niveau de l'exportateur/de l'importateur). Les processus et matériaux de production du produit sans marquage CE sont les mêmes que ceux du produit portant le marquage CE, conformément aux normes de qualité. Aucun autre risque, sur le plan de la sécurité et de la performance, n'a été identifié pour les utilisateurs finaux (embryologistes) et les embryons/ovocytes en raison de l'absence du marquage CE.
2.	3. Probabilité qu'un problème survienne
	Depuis 11 ans, c'est la première fois que se produit ce type d'incident. La probabilité est donc faible.
2.	4. Risque prévu pour les patients/utilisateurs
	Aucun nouveau risque n'a été identifié pour les utilisateurs finaux suite à l'utilisation du produit S-Cryolock sans marquage CE.
2.	5. Autres informations pour caractériser plus précisément le problème
	Lot incorrect sélectionné pour expédition.
2.	6. Contexte du problème
	Biotech a été informée de la situation par un e-mail de l'équipe Approbation et assurance qualité (RA/QA) de la conformité des produits de FUJIFILM le lundi 27 mars 2023, qui lui signalait avoir reçu des S-Cryolock lot n° S220615-B ne portant pas le marquage CE. Biotech a depuis lors été en contact avec FUJIFILM Irvine Scientific, Inc, Fujifilm Europe B.V et les distributeurs Fujifilm en Europe pour identifier les clients concernés, le nombre de dispositifs livrés et les documents d'expédition du lot en question. Vue d'ensemble de l'incident : Un lot (35 boîtes de 50 dispositifs) de S-Cryolock, couleur bleue, S220615-B, expédié vers l'Europe. 19 boîtes envoyées à 14 clients dans 6 pays (Espagne, Italie, Allemagne, France, Portugal et Grèce) via les distributeurs suivants : Fujifilm Europe B.V., Fujifilm Italie, Fujifilm Espagne, Fujifilm France et Fujifilm Portugal. 16 boîtes restantes dans les stocks de Fujifilm Europe B.V et bloquées. Cause initiale identifiée par FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. : lot incorrect sélectionné pour expédition – erreur humaine. Mesure d'endiguement : l'importateur/le distributeur appellera les clients qui ont acheté le lot concerné pour les informer du problème et les aviser de mettre en quarantaine ou de retourner les unités non utilisées. L'importateur/le distributeur effectuera le remboursement ou le remplacement des unités non utilisées, et enverra les informations pertinentes à Biotech pour clore le dossier.
2.	7. Autres informations relatives au FSCA
	S/O

3. Type de mesure pour mitiger le risque*	
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur*</p> <p><input type="checkbox"/> 1. Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> 2. Mettre le dispositif en quarantaine</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 3. Retourner le dispositif <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations en matière de gestion des patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/de l'application du mode d'emploi</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Entrez des précisions concernant la ou les mesures identifiées.</p>
3.	<p>2. Quand la mesure doit-elle être mise en œuvre ?</p> <p style="text-align: center;">Immédiatement</p>
3.	<p>3. Points à prendre en compte : Aucun</p> <p>Est-il recommandé de procéder au suivi des patients ou à l'analyse de leurs résultats précédents ? Aucun</p> <p>Aucun requis, car la qualité du produit n'est pas remise en question. C'est un problème au niveau de l'exportateur/l'importateur.</p>
3.	<p>4. La réponse du client est-elle requise ? * (si oui, formulaire ci-joint stipulant la date limite pour le retour)</p> <p style="text-align: right;">Oui 2 jours à compter de la notification.</p>
3.	<p>5. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur place</p> <p><input type="checkbox"/> Mise à niveau logicielle <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage</p> <p><input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune</p>
3.	<p>6. Quand la mesure doit-elle être mise en œuvre ?</p> <p style="text-align: center;">15 à 30 jours à compter de la notification.</p>
3.	<p>7. Le FSN doit-il être communiqué au patient /utilisateur profane ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
3.	<p>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni les informations supplémentaires pertinentes pour le patient/l'utilisateur profane, dans une lettre ou fiche pour patient/utilisateur profane ou non professionnel ?</p> <p style="text-align: center;">S/O</p>

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau.
4.	2. S'il s'agit d'un FSN mis à jour, indiquez le numéro de référence et la date du FSN précédent.	Sans objet.
4.	3. S'il s'agit d'un FSN mis à jour, entrez les nouvelles informations comme suit :	
	Sans objet.	
4.	4. Conseil ou information supplémentaire déjà prévu(e) dans le FSN de suivi ? *	Aucun.
4.	5. Si un FSN de suivi est prévu, à quoi s'appliquera le conseil supplémentaire ?	
	Sans objet.	
4.	6. Calendrier anticipé pour le FSN de suivi	Sans objet.
4.	7. Informations relatives au fabricant (pour les coordonnées du représentant local, veuillez vous reporter à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	Biotech Inc
	b. Adresse	5975 Shiloh Rd, Suite 101 Alpharetta GA 30005 États-Unis
	c. Adresse du site Web	www.cryolock.info .
4.	8. L'organisme (réglementaire) compétent de votre pays a été informé de cette communication aux clients. Oui, en cours.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Aucune
4.	10. Nom/Signature	
	Jorge Parra PDG	

Transmission de cet Avis relatif à la sécurité	
	<p>Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre entreprise ou à toutes les entreprises auxquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Selon les cas)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres entreprises concernées par cette mesure. (Selon les cas)</p> <p>Veuillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Veuillez signaler tout incident en lien avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'organisme national compétent, si nécessaire, dans la mesure où cela peut fournir un retour d'informations important.*</p>

Remarque : Les champs obligatoires sont indiqués par un * pour tous les FSN. Les autres champs sont facultatifs.



Formulaire de réponse du client à l'Avis relatif à la sécurité

1. Informations relatives au présent Avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	BIOTECH_FSN2023-1
Date FSN*	04 avril 2023
Nom du produit/dispositif*	S-CRYOLOCK
Code(s) de produit	S-CL
Numéro(s) de lot/série	S220615-B

2. Informations sur le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisme*	
Service/Unité	
Adresse d'expédition si différente de l'adresse susmentionnée	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Mesure entreprise par le client au nom de l'organisme de santé				
<input type="checkbox"/>	Je confirme la bonne réception du présent Avis relatif à la sécurité et j'ai lu et compris son contenu.	Le client coche la case ou entre S/O		
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures requises par le FSN.	Le client coche la case ou entre S/O		
<input type="checkbox"/>	Ces informations et les mesures requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures requises ont été mises en œuvre.	Le client coche la case ou entre S/O		
<input type="checkbox"/>	J'ai procédé au retour de tous les dispositifs concernés – saisir le nombre de dispositifs retournés et la date de leur retour.	Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		Qté :	Numéro de lot/série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :
		S/O	Commentaires :	



<input type="checkbox"/>	J'ai procédé à la destruction de tous les dispositifs concernés – saisir le nombre de dispositifs détruits et la date de leur destruction.	Qté :	Numéro de lot/série :
		Qté :	Numéro de lot/série :
		S/O	Commentaires :
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné ne peut être retourné/détruit	Le client coche la case ou entre S/O	
<input type="checkbox"/>	Autres actions (définir) :		
<input type="checkbox"/>	Je ne détiens aucun dispositif concerné.	Le client coche la case ou entre S/O	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question. Veuillez me contacter (par ex. besoin de remplacer le produit).	Le client entre ses coordonnées si elles sont différentes de celles indiquées plus haut, ainsi qu'une brève description de la demande.	
Nom en caractères d'imprimerie*		Le client entre son nom en caractères d'imprimerie ici	
Signature*		Le client signe ici	
Date*			

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	Pré-rempli par l'importateur/le distributeur
Service d'assistance téléphonique client	Pré-rempli par l'importateur/le distributeur
Adresse postale	Pré-remplie par l'importateur/le distributeur
Portail web	Pré-rempli par l'importateur/le distributeur
Fax	Pré-rempli par l'importateur/le distributeur
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client*	Pré-remplie par l'importateur/le distributeur

Les champs obligatoires sont indiqués par un *.

Il est important que votre entreprise prenne les mesures stipulées dans le FSN et confirme la bonne réception de celui-ci.

La réponse de votre entreprise est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancée des mesures correctives.