

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705, États-Unis

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

**AVIS URGENT RELATIF À LA SÉCURITÉ
(RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL)
ISolate, n° de référence 99264-2x100mL**

Date : 2 novembre 2023
Nom du dispositif : ISolate
Type de dispositif : Kit de séparation de sperme
N° de référence : 99264-2x100mL
N° de lot : 0000020693
À l'attention de : <Titre>
<Nom de l'établissement>
<Adresse de l'établissement>

Cher client,

Cet Avis relatif à la sécurité a pour objet de vous informer que FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. procède volontairement au rappel du produit ISolate, n° de lot 0000020693 (le « Produit » ou le « Kit »).

Raison du rappel volontaire :

Le Produit FISI est un Kit de séparation de sperme destiné à séparer les composants mobiles du sperme du liquide séminal lors de la manipulation du sperme humain dans le cadre des techniques de procréation médicalement assistée. Le Kit contient deux composants : la Couche supérieure et la Couche inférieure. Selon le Certificat d'analyse (« CA »), le Produit doit contenir la Couche supérieure ISolate, lot n° 0000020682, et la Couche inférieure ISolate, lot n° 0000020686.

FUJIFILM Irvine Scientific a reçu un (1) rapport indiquant que le numéro de lot de la Couche inférieure du Produit ne correspondait pas au numéro de lot figurant sur le CA. Au lieu de contenir la Couche inférieure ISolate, numéro de lot **0000020686 dont la date de péremption était le 31 décembre 2024**, il était indiqué que le Kit contenait incorrectement la Couche inférieure ISolate, numéro de lot **9925811106 dont la date de péremption était le 30 novembre 2023**, comme illustré ci-dessous :

[Cliquer ici pour saisir le texte.](#)

[Cliquer ici pour saisir le texte.](#)

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705, États-Unis



Nos enquêtes indiquent que seulement certains kits du Produit contiennent le numéro de lot de Couche inférieure incorrect. Bien que les deux lots de Couche inférieure indiqués ci-dessus aient répondu à toutes les spécifications finales de mise sur le marché du produit, seul le lot 0000020686 devrait être présent dans le Kit selon le CA.

Risque pour la santé :

Nos enquêtes concluent que la Couche inférieure ISolate contenue dans le Kit dont le numéro de lot est potentiellement incorrect ne présente aucun risque pour la santé des patients. Cependant, la Couche inférieure ISolate, n° de lot 9925811106, qui se trouvait à tort dans le Kit, expirera le **30 novembre 2023**, plus tôt que la Couche inférieure ISolate, n° de lot 0000020686, dont la date de péremption est le 31 décembre 2024. Il est donc important que les utilisateurs confirment le numéro de lot de la Couche inférieure ISolate contenue dans le Kit qu'ils ont reçu.

Mesures à prendre :

Si vous possédez un produit ISolate, lot 0000020693 dans votre établissement, nous vous demandons de bien vouloir :

1. Confirmer immédiatement le numéro de lot de la Couche inférieure ISolate, n° de référence 99258, contenue dans le Kit dans votre établissement (0000020686 étant le numéro de lot correct).
2. Si le numéro de lot de la Couche inférieure ISolate est incorrect selon le CA (différent du numéro de lot 0000020686), veuillez arrêter d'utiliser le Produit FISl, le renvoyer ou le détruire, et demander un Produit FISl de rechange ou un avoir correspondant à son prix.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705, États-Unis

Remarque : comme indiqué ci-dessus, si la Couche inférieure ISolate dont le numéro de lot est incorrect a déjà été utilisée ou est en cours d'utilisation à la date du présent avis, aucun problème de performances ni aucun risque pour la santé des patients n'est anticipé.

3. Veuillez remplir et renvoyer le **Formulaire de réponse du client à l'Avis relatif à la sécurité joint**.
4. Une fois rempli, veuillez renvoyer par e-mail le **Formulaire de réponse du client à l'Avis relatif à la sécurité** à fisira@fujifilm.com d'ici le **8 novembre 2023**.

Vous serez rapidement crédité pour ce Produit ou recevrez un Produit de rechange. En outre, sachez que l'organisme (réglementaire) compétent de votre pays a été informé de cette communication aux clients.

Transmission de cet Avis

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre entreprise ou à toutes les entreprises auxquelles le Produit potentiellement affecté a été transféré, le cas échéant. Veuillez également transmettre cet avis aux autres entreprises concernées par cette mesure, au besoin.

Veuillez à bien tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de ce rappel de produits.

Veuillez signaler tout incident en lien avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'organisme national compétent de votre pays, si nécessaire, dans la mesure où cela peut fournir un retour d'informations important.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance à cet égard, veuillez contacter le représentant de notre entreprise, Melissa Gomez, Responsable service clients, Division médicale :

- Numéro de téléphone sans frais aux États-Unis : 1.800.577.6097
- Numéro de téléphone : +1.949.261.7800, poste 457
- E-mail : fisitmrequest@fujifilm.com

Nous accordons chez FUJIFILM Irvine Scientific la plus grande priorité à la qualité de tous nos produits. Ces mesures sont destinées à refléter cette priorité et à assurer que vous continuerez à accorder toute votre confiance à nos produits

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705, États-Unis

Nous vous remercions pour votre collaboration et restons à votre disposition pour répondre à toutes les questions que vous pourriez avoir en lien avec la présente demande.

Sincères salutations,

<Titre>

<Nom de l'établissement>

<Adresse de l'établissement>

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705, États-Unis

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

Formulaire d'accusé de réception
Réponse requise

Informations relatives au présent Avis relatif à la sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN	FSN2023-003
Date FSN	2 novembre 2023
Nom du produit/dispositif	ISolate
N° de référence	99264-2x100mL
Numéro(s) de lot	0000020693

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	

Cliquer ici pour saisir le texte.

Cliquer ici pour saisir le texte.

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.
1830 East Warner Ave
Santa Ana, CA 92705, États-Unis

ISolate, n° de référence 99264-2x100mL

Veuillez confirmer la quantité d'ISolate 0000020693 (« Kit ISolate ») reçue par votre établissement, la quantité déjà consommée, et le numéro de lot figurant sur le flacon de la Couche inférieure ISolate contenue dans le Kit ISolate.

Quantité de Kit ISolate reçue	Quantité de Kit ISolate déjà consommée	Quantité confirmée contenant la Couche inférieure ISolate dont le numéro de lot est correct (0000020686)	Quantité contenant la Couche inférieure ISolate dont le numéro de lot est incorrect	Quantité à détruire	Quantité à renvoyer

Mesures prises par l'organisme de santé du client	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la bonne réception du présent : Avis URGENT relatif à la sécurité et j'ai lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures requises par : l'Avis URGENT relatif à la sécurité.
<input type="checkbox"/>	Ces informations et les mesures requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés au sein de mon entreprise et à toutes les entreprises auxquelles mon entreprise a transféré toute quantité d'ISolate 0000020693, et exécutées.
Nom en caractères d'imprimerie	
Signature	
Date	

VEUILLEZ RENVoyer LE FORMULAIRE DE RÉPONSE REMPLI PAR E-MAIL À : FISIRA@fujifilm.com

Cliquer ici pour saisir le texte.

Cliquer ici pour saisir le texte.