

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

**FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. – Nujno obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu
(odstranitev izdelka)**

Datum: 16. januar 2023
Ime pripomočka: Olje Oil for Embryo Culture
Vrsta pripomočka: Sterilno lahko mineralno olje
Št. modela: 9305
Enolična identifikacijska oznaka pripomočka (UDI-DI) : 08937270029305TH
Št. serije: w0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001
V vednost: <Naziv in ime>
<Ime ustanove>
<Naslov ustanove>

Spoštovani kupci in uporabniki olja Oil for Embryo Culture!

S tem dopisom vas želimo obvestiti, da podjetje FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. izvaja prostovoljni odpoklic **olja Oil for Embryo Culture, kat. št. 9305, serije 0000011351, 0000011367, 0000015999, 0000016001.**

Ugotovljena težava in morebitna tveganja

Podjetje FUJIFILM Irvine Scientific je od manjšega števila strank prejelo poročila glede učinkovitosti olja, serij 0000011351, 0000011367, 0000015999 in 0000016001. V reklamacijah so poročali o zmanjšanem razvoju blastociste, v nekaterih primerih tudi o popolni razgradnji, med gojenjem človeških zarodkov. Poleg tega so nekatere klinike opravile test preživetja človeških spermijev (HSSA) kot del vhodnega, potrditvenega testiranja kontrole kakovosti (QC) in poročale o majhni gibljivosti spermijev.

Čeprav so zgoraj navedene serije pred distribucijo izpolnjevale vse specifikacije za odpremo končnega izdelka, navedene v potrdilu o analizi (CofA), je podjetje FUJIFILM Irvine Scientific kot ukrep zaradi pritožb izvedlo obsežno preiskavo in odkrilo toksičnost olja za serije 0000011351,

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

0000015999 in 0000016001. Pri seriji 0000011367 toksičnost ni bila zaznana. So pa bile vse navedene serije pridobljene iz iste serije surovin. Morebitne napake v teh serijah olja Oil for Embryo Culture lahko poslabšajo razvoj zarodkov in povzročijo slab razvoj blastociste ali neprenosljivo blastocisto, zaradi česar postopka ni mogoče izvesti.

Zaradi teh ugotovitev iz previdnosti izvajamo odpoklic vseh serij končnih izdelkov z isto surovino, kar vključuje serije 0000011351, 0000011367, 0000015999 in 0000016001 olja Oil for Embryo Culture.

Kolikor je podjetju znano, ni poročil o smrti bolnice ali resni poškodbi, povezani z zadevnimi serijami, vendar je pomembno, da se ti pripomočki **ne** uporabljajo. To obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu ne velja za nobeno drugo serijo olja.

Izdelek ni namenjen stiku z bolnico in ni podatkov o kakršnem koli tveganju za zdravje potencialne prejemnice zarodka. Vendar pa lahko morebitne napake v teh serijah olja Oil for Embryo Culture poslabšajo razvoj zarodkov in povzročijo slab razvoj blastociste ali neprenosljivo blastocisto, zaradi česar postopka ni mogoče izvesti.

Potrebni ukrepi

Če imate v svoji ustanovi katero koli od zgoraj navedenih števil serij izdelkov, vas prosimo, da:

1. nemudoma prenehate prodajati pripomoček (uvozniki/distributerji) oziroma ga nemudoma prenehate uporabljati (končni uporabniki);
2. vse preostale izdelke na zalogi dajte v karanteno;
3. vrnete ali uničite izdelke in
4. izpolnite obrazec za odgovor, ki je priložen temu obvestilu (uvozniki/distributerji in končni uporabniki). Svoj odgovor pošljite na naslov FISIRA@fujifilm.com do **23. januarja 2023**.

V najkrajšem možnem času bomo zagotovili dobropis za prodajne izdelke ali nadomestne izdelke. Upoštevajte, da je bil pristojni (regulativni) organ v vaši državi obveščen o tem obvestilu za stranke.

Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu

To obvestilo je treba poslati v vednost vsem ustreznim osebam znotraj vaše organizacije oziroma vsem organizacijam, ki jim je bil zadevni izdelek predan. (kot je primerno)

Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, za katere velja ta ukrep. (kot je primerno)

Prosimo, da za ustrezno obdobje zagotovite seznanjanje s tem obvestilom in ustreznimi ukrepi, da zagotovite učinkovitost popravilnega ukrepa.

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

O vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in po potrebi nacionalni pristojni organ, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.

Če v zvezi s tem potrebujete dodatne informacije ali podporo, se obrnite na predstavnico našega podjetja Melisso Gomez, vodjo službe za pomoč strankam v zdravstvu:

- Telefon: +1.949.261.7800 x457
- E-naslov: Melissa Gomez, fisitmrequest@fujifilm.com

Za podjetje FUJIFILM Irvine Scientific je kakovost vseh njegovih izdelkov glavna prioriteta, zato je namen tega ukrepa izvajanje te prednostne naloge ter ohranjanje vašega zaupanja v izdelke podjetja FUJIFILM Irvine Scientific.

Zahvaljujemo se vam za vaše partnerstvo in smo vam vedno na voljo za odgovore na morebitna vprašanja v zvezi s to prošnjo.

Lep pozdrav,

Marlin Frechette

Glavna odgovorna oseba za skladnost in kakovost (CQO)

Predstavnik vodstva ISO

FUJIFILM Irvine Scientific

Telefon: +1 949.261.7800
1830 E Warner Avenue
Santa Ana, CA 92705 ZDA

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

Obrazec za odgovor stranke na obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

1. Podatki obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	
Referenčna številka obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu:	FSN2023-001
Datum obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	16. januar 2023
Ime izdelka/pripomočka:	Olje Oil for Embryo Culture
Koda(e) izdelka	U0802
Številke serij	0000011351 0000011367 0000015999 0000016001

2. Podatki o stranki	
Številka računa	
Ime zdravstvene organizacije	
Naslov organizacije	
Oddelek/enota	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Ime osebe za stik	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka	
E-naslov	

3. Ukrep stranke v imenu zdravstvene organizacije	
<input type="checkbox"/>	Potrjujem, da sem prejel(-a) varnostno obvestilo ter da sem prebral(-a) in razumel(-a) njegovo vsebino.
<input type="checkbox"/>	Izvedel(-la) sem vse ukrepe, navedene v obvestilu o varnostnem popravljalnem ukrepu.

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

3. Ukrep stranke v imenu zdravstvene organizacije			
<input type="checkbox"/>	Vsi ustrezni uporabniki so bili seznanjeni z informacijami in zahtevanimi ukrepi, ukrepi pa so bili izvedeni.		
<input type="checkbox"/>	Ustrezne pripomočke sem uničil(-a) – vpišite število uničenih pripomočkov in datum izvedbe uničenja.	Kol.:	Lot/serijska številka:
		Kol.:	Lot/serijska številka:
		Ni podatka	Komentarji:
<input type="checkbox"/>	Količina zajetih pripomočkov, ki niso na voljo za uničenje – vpišite število predhodno uporabljenih pripomočkov	Kol.:	Lot/serijska številka:
		Kol.:	Lot/serijska številka:
		Ni podatka	Komentarji:
<input type="checkbox"/>	Drugi ukrepi (navedite):		
<input type="checkbox"/>	Nimam nobenega od zajetih pripomočkov.		
<input type="checkbox"/>	Imam vprašanje, prosim, stopite v stik z menoj (npr. potreba po zamenjavi izdelka). <i>Navedite kratek opis poizvedbe in po potrebi kontaktne podatke.</i>		
Ime s tiskanimi črkami			
Podpis			
Datum			

4. Vrnitev potrdila pošiljatelju	
E-naslov	FISIRA@fujifilm.com
Služba za pomoč strankam	Melissa Gomez, +1 949.261.7800 x457
Poštni naslov	1830 E Warner Avenue Santa Ana, CA 92705 ZDA

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

4. Vrnitev potrdila pošiljatelju	
Faks:	+1.949.2616522
Rok za vračilo obrazca za odgovor stranke	23. januar 2023

Obrazec za odgovor distributerja

1. Podatki obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	
Referenčna številka obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu:	FSN2023-001
Datum obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu	16. januar 2023
Ime izdelka/pripomočka:	Olje Oil for Embryo Culture
Koda(e) izdelka	U0802
Serijske številke	0000011351 0000011367 0000015999 0000016001

2. Podatki distributerja/uvoznika	
Ime podjetja	
Številka računa	
Naslov	
Naslov za pošiljanje, če se razlikuje od zgoraj navedenega	
Ime osebe za stik	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka	
E-naslov	

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

3. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)		
<input type="checkbox"/>	<p>Potrjujem, da sem prejel(-a), prebral(-a) in razumel(-a) obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Preveril(-a) sem svoje zaloge in preostalo zalogo dal(-a) v karanteno. <i>Distributer/uvoznik vnese količino, številke serij in datum.</i></p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Identificiral(-a) sem stranke, ki so prejele ali so morda prejele ta pripomoček.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Priložil(-a) sem seznam strank. <i>Seznam strank se lahko uredi, da se po potrebi skrije ime stranke.</i></p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Navedene stranke sem obvestil(-a) o tem varnostnem popravljalnem ukrepu (<i>po potrebi priložite dodaten seznam</i>).</p>	Datum sporočila:
<input type="checkbox"/>	<p>Od vseh identificiranih strank sem prejel(-a) odgovor za potrditev (<i>po potrebi priložite dodaten seznam</i>).</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Ustrezne pripomočke sem vrnil(-a) – vpišite število vrnil pripomočkov in datum izvedbe vračila.</p>	<p>Navedite seznam s skupno količino, številko serije/serijsko številko, datum vračila (iste informacije, kot jih zahteva obrazec za odgovor za stranke).</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ustrezne pripomočke sem uničil(-a) – vpišite število uničenih pripomočkov in datum izvedbe uničenja.</p>	<p>Navedite seznam s skupno količino, številko serije/serijsko številko, datum uničenja (iste informacije, kot jih zahteva obrazec za odgovor za stranke).</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Ne jaz ne moje stranke nimamo nobenega od zajetih pripomočkov na zalogi.</p>	<p>Navedite seznam s skupno količino, številko serije/serijsko številko, datum uporabe (iste informacije, kot jih zahteva obrazec za odgovor za stranke).</p>

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

3. Distributerji/uvozniki (označite vse, kar velja)	
Ime s tiskanimi črkami	
Podpis	
Datum	