

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

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

**VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE
(TILBAGEKALDELSE AF MEDICINSK UDSTYR)
ISolate, katalognr. 99264-2x100mL**

Dato: 2. november 2023
Produkt navn: ISolate
Produkttype: Sæt til separation af sæd
Katalognr.: 99264-2x100mL
Partinr.: 0000020693
Att.: <Navn, titel>
<Institutionens navn>
<Institutionens adresse>

Kære værdsatte kunde

Formålet med denne sikkerhedsmeddelelse er at informere om, at FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. frivilligt tilbagekalder ISolate-parti 0000020693 ("produktet" eller "sættet").

Årsag til den frivillige tilbagekaldelse:

FISI-produktet er et sæt til separation af sædceller, som er beregnet til at separere de motile sædceller fra sædvæsken i assisteret reproduktionsprocedurer, der involverer manipulation af humane sædceller. Sættet indeholder to komponenter: komponenterne Upper Layer og Lower Layer (øverste lag og nederste lag). I henhold til analysecertifikatet ("COA") skal produktet indeholde ISolate Upper Layer parti 0000020682 og ISolate Lower Layer parti 0000020686.

FUJIFILM Irvine Scientific har modtaget én (1) rapport, hvor partinummeret for Lower Layer-komponenten i produktet ikke matchede partinummeret på COA'et. I stedet for at indeholde ISolate Lower Layer med partinummer **0000020686 med en holdbarhedstid til 31. december 2024** rapporteredes det, at sættet fejlagtigt indeholdt ISolate Lower Layer med partinummer **9925811106 og en holdbarhedstid til 30. november 2023**, som illustreret nedenfor:

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



Vores undersøgelser indikerer, at kun nogle sæt af produktet indeholder det forkerte partinummer for det nederste lag. Mens begge de ovennævnte partier af nederste lag opfyldte alle endelige specifikationer for produktudgivelse, skulle kun parti 0000020686 være i sættet i henhold til COA'et.

Sundhedsrisiko:

Vores undersøgelser konkluderer, at det potentielt forkerte partinummer af ISolate Lower Layer i sættet ikke vil udgøre en helbredsrisiko for patienterne. ISolate Lower Layer parti 9925811106, som fejlagtigt befandt sig i sættet, udløber imidlertid den **30. november 2023**, hvilket er tidligere end ISolate Lower Layer parti 0000020686, hvis udløbsdato er den 31. december 2024. Derfor er det vigtigt, at brugere bekræfter partinummeret på det ISolate Lower Layer, der er i det sæt, de modtog.

Handlinger, du skal udføre:

Hvis du har partier af ISolate, parti 0000020693 på din institution, anmoder vi om, at du:

1. Øjeblikkeligt bekræfter partinummeret på det ISolate Lower Layer, katalognr. 99258, der er i sættet på din institution (hvis korrekte partinummer er 0000020686).
2. Hvis partinummeret for ISolate Lower Layer er forkert i henhold til COA'et (ikke har partinummeret 0000020686), skal du ophøre med at bruge FISI-produktet, returnere/destruere det og anmode om en erstatning eller kreditering af FISI-produktets beløb.

Bemærk: Hvis det forkerte partinummer af ISolate Lower Layer allerede er blevet anvendt eller anvendes per datoen for denne meddelelse, er der, som nævnt ovenfor, ingen forventede problemer, hvad angår ydeevne eller risiko for patienters helbred.

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

3. Udfyld og returner venligst den vedhæftede **Kundesvarformular til sikkerhedsmeddelelse.**
4. E-mail den udfyldte **Kundesvarformular til sikkerhedsmeddelelse** til fisira@fujifilm.com senest den **8. november 2023.**

Vi vil omgående kreditere dette produkt eller levere et erstatningsprodukt. Derudover skal du vide, at den kompetente (tilsyns-) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til vores kunder.

Videregivelse af denne meddelelse

Denne meddelelse skal videreformidles til alle medarbejdere i din organisation, der skal være opmærksomme på den, og til andre organisationer, som potentielt berørte produkter er givet videre til, hvis det er relevant. Send denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling berører, hvis det er relevant.

Vær opmærksom på denne meddelelse og deraf følgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af tilbagekaldelsen.

Rapporter alle produktrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed i dit land, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.

Hvis du har brug for yderligere information eller support vedrørende dette, bedes du kontakte vores virksomhedsrepræsentant, Melissa Gomez, kundeservicechef, Medical Business:

- Gratis telefonnummer i USA: 1.800.577.6097
- Telefonnummer: 1.949.261.7800 x457
- E-mail: fisitmrequest@fujifilm.com

FUJIFILM Irvine Scientific højprioriterer kvaliteten af alle vores produkter. Denne handling er beregnet til at afspejle denne prioritet og bevare din tillid og tiltro til vores produkter.

Vi takker dig for dit samarbejde og står til rådighed for at besvare eventuelle spørgsmål, du måtte have i forbindelse med denne anmodning.

Med venlig hilsen,

<Navn, titel>

<Institutionens navn>

<Institutionens adresse>

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

Kundesvarformular til sikkerhedsmeddelelse

Bekræftelses- og kvitteringsformular
Svar påkrævet

Oplysninger om sikkerhedsmeddelelsen (FSN)	
FSN-referencenummer	FSN2023-003
FSN-dato	2. november 2023
Produkt navn	ISolate
Katalognr.	99264-2x100mL
Partinummer/-numre	0000020693

Kundeoplysninger	
Kontonummer	
Sundhedsorganisationens navn	
Organisationens adresse	
Afdeling/enhed	
Postadresse hvis forskellig fra ovenstående	
Kontakt navn	
Titel eller funktion	
Telefonnummer	
E-mail	

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

ISolate, katalognr. 99264-2x100mL

Bekræft antallet af ISolate 0000020693 ("ISolate-sæt"), der er modtaget på din institution, antal der allerede er anvendt, og partinummeret på flasken med ISolate Lower Layer indeholdt i ISolate-sættet.

Antal modtagne ISolate-sæt	Antal allerede brugte ISolate-sæt	Antal med bekræftet korrekt parti af ISolate Lower Layer, 0000020686	Antal med forkert parti af ISolate Lower Layer	Antal, der skal destrueres	Antal, der skal returneres

Handling foretaget af kundens sundhedsorganisation	
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelsen af den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse, og at jeg har læst og forstået dens indhold.
<input type="checkbox"/>	Jeg har udført alle de handlinger, der blev anmodet om i den VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse.
<input type="checkbox"/>	Alle relevante brugere inden for min organisation eller organisationer, hvortil min organisation eventuelt har videregivet et antal ISolate 0000020693, er blevet gjort opmærksom på oplysningerne, og de nødvendige handlinger er blevet udført.
Skriv dit navn med blokbogstaver	
Underskrift	
Dato	

SEND VENLIGST DEN UDFYLDTE SVARFORMULAR VIA E-MAIL TIL: FISIRA@fujifilm.com