

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

FUJIFILM Irvine Scientific, Inc.

**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA  
(WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO)  
ISolate, nr katalogowy 99264-2x100mL**

**Data:** 2 listopada 2023 r.

**Nazwa wyrobu:** ISolate

**Rodzaj wyrobu:** Zestaw do rozdzielania spermy

**Nr katalogowy:** 99264-2x100mL

**Numer serii:** 0000020693

**Adresat:** <Imię i nazwisko, stanowisko>  
<Nazwa placówki>  
<Adres placówki>

Szanowni Państwo!

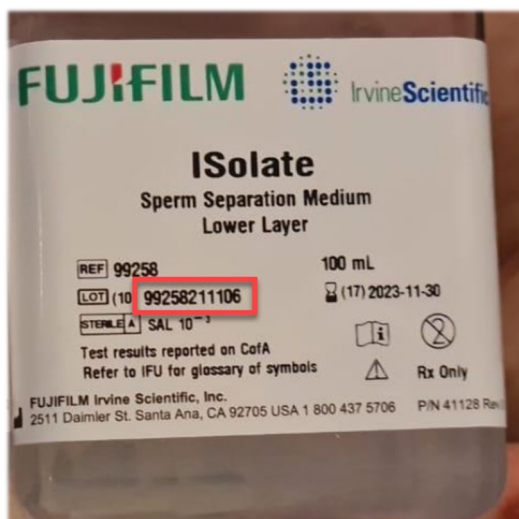
Poprzez niniejszą Notatkę bezpieczeństwa informujemy, że firma FUJIFILM Irvine Scientific, Inc. z własnej inicjatywy wycofuje z używania serię 0000020693 wyrobu ISolate (dalej „Produkt” lub „Zestaw”).

**Przyczyna wycofania z własnej inicjatywy:**

Produkt firmy FISI jest Zestawem do rozdzielania spermy, przewidzianym do oddzielania frakcji plemników ruchliwych od płynu nasennego w procedurach wspomaganego rozrodu, które obejmują manipulacje ludzką spermą. Zestaw zawiera dwa składniki: Górną i Dolną warstwę. Zgodnie ze świadectwem analizy („COA”) Produkt powinien zawierać Górną warstwę ISolate z serii 0000020682 oraz Dolną warstwę ISolate z serii 0000020686.

Firma FUJIFILM Irvine Scientific otrzymała jedno (1) zgłoszenie sytuacji, w której numer serii Dolnej warstwy w Produkcie nie zgadzał się z numerem serii na świadectwie COA. W zgłoszeniu wskazano, że zamiast Dolnej warstwy ISolate o numerze serii **0000020686** i **terminem ważności 31 grudnia 2024 roku** Zestaw zawierał Dolną warstwę ISolate o numerze serii **9925811106** z **terminem ważności 30 listopada 2023**, tak jak przedstawiono to na poniższej ilustracji:

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



W wyniku dochodzeń ustaliliśmy, że tylko niektóre zestawy Produktu zawierały Dolną warstwę z niewłaściwym numerem serii. Mimo że obie serie Dolnej warstwy wskazane powyżej spełniały wszystkie kryteria specyfikacji warunkujące końcowe zwolnienie Produktu, zgodnie ze świadectwem COA Zestawy te powinny zawierać wyłącznie serię 0000020686.

### Ryzyko dla zdrowia:

Nasze dochodzenia doprowadziły do wniosku, że obecność w Zestawie Dolnej warstwy ISolate z niewłaściwej serii nie stwarza ryzyka dla zdrowia pacjentów. Jednak Dolna warstwa ISolate o numerze serii 9925811106, która w wyniku błędu znalazła się w Zestawie, jest ważna tylko do **30 listopada 2023 roku**, czyli krócej niż Dolna warstwa ISolate z serii 0000020686, która ma datę ważności 31 grudnia 2024 roku. Dlatego ważne jest, aby użytkownicy sprawdzili numery serii Dolnej warstwy ISolate w otrzymanych Zestawach.

### Działania, które powinni Państwo podjąć:

Jeśli posiadają Państwo w swojej placówce Produkt ISolate z numerem serii 0000020693 :

1. Prosimy niezwłocznie sprawdzić numer serii Dolnej warstwy ISolate, nr katalogowy 99258, zawartej w zestawie znajdującym się w Państwa placówce (prawidłowy numer serii to 0000020686).
2. Jeśli numer serii Dolnej warstwy ISolate nie zgadza się z podanym na świadectwie COA (to znaczy jest inny niż 0000020686), prosimy zaprzestać używania Produktu firmy FISI, zwrócić/zniszczyć go i wystąpić z wnioskiem o wymianę Produktu lub zwrot kwoty zapłaconej za Produkt firmy FISI.

Uwaga: Jak już wcześniej wspomniano, nie przewiduje się problemów z działaniem ani ryzyka dla zdrowia pacjentów, jeśli Dolna warstwa ISolate z niewłaściwej serii została już użyta lub jest używana w dniu otrzymania niniejszego powiadomienia.

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

3. Prosimy wypełnić i zwrócić załączony **Formularz odpowiedzi klienta na notatkę bezpieczeństwa**.
4. Wypełniony **Formularz odpowiedzi klienta na notatkę bezpieczeństwa** prosimy wysłać pocztą e-mail na adres [fisira@fujifilm.com](mailto:fisira@fujifilm.com) w terminie do **8 listopada 2023 r.**

Niezwłocznie uznamy nasze zobowiązanie do zwrotu kwoty zapłaconej za Produkt albo udostępnimy Produkt zamienny. Ponadto informujemy, że właściwy organ (nadzoru) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym piśmie rozestanym do klientów.

### **Przekazywanie niniejszej notatki**

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa instytucji (i do każdej innej instytucji, do której mógł trafić potencjalnie wadliwy Produkt), które powinny wiedzieć o opisanym w niej problemie. Prosimy, by tam gdzie ma to zastosowanie, przekazać niniejszą notatkę także innym instytucjom, na które to wycofanie produktu ma wpływ.

Prosimy przez odpowiednio długi czas utrzymywać w instytucji świadomość przedmiotu niniejszej notatki, aby zapewnić skuteczność wycofania produktu.

Wszelkie incydenty związane z wyrobem prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz właściwemu organowi w Państwa kraju, w zakresie, w jakim ma to zastosowanie, ponieważ takie zgłoszenia stanowią ważną informację zwrotną.

Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje lub pomoc w sprawie, której dotyczy niniejsze pismo, prosimy o kontakt z przedstawicielką naszej firmy: Melissa Gomez, menedżerka ds. obsługi klienta w pionie medycznym:

- Bezpłatny numer telefonu z terenu USA: 1 800 577 6097
- Numer telefonu: 1 949 261 7800 wew. 457
- E-mail: [fisitmrequest@fujifilm.com](mailto:fisitmrequest@fujifilm.com)

FUJIFILM Irvine Scientific priorytetowo traktuje zapewnienie jakości wszystkich swoich produktów. Podjęte tutaj działanie odzwierciedla tę politykę firmy i służy utrzymaniu zaufania klientów do naszych produktów.

Dziękujemy za współpracę i pozostajemy do dyspozycji, gdyby mieli Państwo jakiegokolwiek pytania w związku z niniejszą prośbą.

Z poważaniem

<Imię i nazwisko, stanowisko>

<Nazwa placówki>

<Adres placówki>

[Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.](#)

[Kliknij tutaj, aby wprowadzić tekst.](#)

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

## Formularz odpowiedzi klienta na notatkę bezpieczeństwa

Potwierdzenie otrzymania i przyjęcia do wiadomości  
Wymagana jest odpowiedź

Informacja o notatce bezpieczeństwa	
Nr referencyjny notatki bezpieczeństwa	FSN2023-003
Data notatki bezpieczeństwa	2 listopada 2023 r.
Nazwa produktu/wyrobu	ISolate
Nr katalogowy	99264-2x100mL
Numer(y) serii	0000020693

Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa instytucji ochrony zdrowia	
Adres instytucji	
Oddział/jednostka	
Adres do wysyłki, jeśli różny od powyższego	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

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

## ISolate, nr katalogowy 99264-2x100mL

Prosimy podać liczbę zestawów ISolate 0000020693 („Zestaw ISolate”) otrzymanych przez Państwa placówkę, liczbę zestawów już zużytych i numer serii widoczny na butelce Dolnej warstwy ISolate zawartej w Zestawie ISolate.

Otrzymana liczba Zestawów ISolate	Liczba już zużytych Zestawów ISolate	Liczba z Dolną warstwą ISolate o prawidłowym numerze serii 0000020686	Liczba z Dolną warstwą ISolate o nieprawidłowym numerze serii	Liczba do zniszczenia	Liczba do zwrotu

Działanie podjęte przez Klienta będącego instytucją ochrony zdrowia	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie PILNEJ notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.
<input type="checkbox"/>	Wykonałem(-łam) wszystkie działania wymagane zgodnie z PILNĄ notatką bezpieczeństwa.
<input type="checkbox"/>	Informacje, w tym instrukcje wykonania wymaganych działań, zostały przekazane wszystkim właściwym użytkownikom w mojej instytucji i do wszelkich instytucji, do których moja instytucja przekazała jakąkolwiek ilość Zestawów ISolate 0000020693, a działania te zostały zrealizowane.
<b>Imię i nazwisko (drukowanymi literami)</b>	
<b>Podpis</b>	
<b>Data</b>	

WYPEŁNIONY FORMULARZ ODPOWIEDZI PROSIMY WYŚLAĆ POCZTĄ E-MAIL NA ADRES:  
[FISIRA@fujifilm.com](mailto:FISIRA@fujifilm.com)