



MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Vigilance v. 12/11

Naléhavé upozornění týkající se bezpečnosti

HBA Sperm-Hyaluronan Binding Assay

FSCA- 18. prosince 2014 – Referenční č. 1132-002-12014

Nápravné opatření pro zajištění bezpečnosti – Stažení výrobku – 4.11 Nepřímé poškození, 4.19 Neočekávané

Číslo události MHRA - 2014/004/081/008

Datum: 18. prosince 2014

Upozornění: Od úřadu MHRA prostřednictvím zprávy MIR

Podrobnosti týkající se dotčených zařízení:

HBA Sperm Hyaluronan Binding Assay (obj. č. Biocoat: 1132-002) je indikováno k použití jako komponenta:

1. standardní analýzy spermatu při předpokládané mužské neplodnosti;
2. analýzy pro určení správného postupu léčby neplodnosti metodou IVF.

HBA Sperm Assay je dvoukomorová diagnostická laboratorní destička. Používá se jako komponenta standardní analýzy spermatu při diagnostice předpokládané mužské neplodnosti. A jako komponenta analýzy pro určení správného postupu léčby neplodnosti metodou IVF. Prostředek je zabalen v plastovém blistru a je výhradně distribuován společností Origio Inc. Na obalu je připevněný níže zobrazený štítek. Číslo šarží, kterých se týká toto opatření:

Č. šarže	Datum výroby
11028	2011-12-01
11073	2011-12-13
11088	2011-12-16
11110	2011-12-27
20064	2012-01-20
20116	2012-02-02
20157	2012-02-10
20189	2012-02-17
20529	2012-05-25
20555	2012-06-05
20581	2012-06-13
20594	2012-06-15
20603	2012-06-25
20682	2012-07-13
20698	2012-07-19
20809	2012-08-17
20846	2012-08-27
20856	2012-08-28
21100	2012-10-18
21289	2012-12-06
21302	2012-12-10
21315	2012-12-11
21339	2012-12-14
21341	2012-12-17
30029	2013-01-08
30161	2013-02-12
30163	2013-02-12
30515	2013-05-06

Č. šarže	Datum výroby
30553	2013-05-14
30603	2013-05-29
30684	2013-06-18
30882	2013-08-06
30933	2013-08-14
31114	2013-09-18
31184	2013-10-01
31186	2013-10-01
31401	2013-11-14
31429	2013-11-19
31484	2013-12-02
31507	2013-12-05
40053	2014-01-15
40128	2014-01-28
40133	2014-01-29
40159	2014-02-05
40169	2014-02-06
40191	2014-02-10
40213	2014-02-18
40248	2014-02-25
40284	2014-02-26
40291	2014-02-27
40811	2014-05-28
40846	2014-06-03
40850	2014-06-04
40862	2014-06-05
40939	2014-06-18



Obrázek 1 – Označení na obalu HBA Assay

Produkty, kterých se týká toto opatření, je možní identifikovat podle následujících symbolů čísla šarže a data použitelnosti:



Biocoat, Inc., (výrobce) a distributor Origio, Inc. iniciovaly toto dobrovolné stažení výrobku na úrovni uživatelů vzhledem k potížím s označením týkajícím se data použitelnosti. Označené datum použitelnosti může být delší než je známá stabilita produktu.

Společnost Biocoat si není vědoma žádných nepříznivých dopadů na pacienty vyvolaných používáním

MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Vigilance v. 12/11

tohoto produktu. Společnost Biocoat vydala prohlášení, že tento produkt a určení data použitelnosti nevystavují pacienty žádnému riziku.

Tyto produkty byly distribuovány od 1. října 2011 do 1. října 2014.

Zákazníci jsou upozorňováni faxem, e-mailem, zásilkou FedEx nebo doporučenou poštou, které obsahují pokyny k likvidaci produktu. Zákazníkům byl předán pokyn, aby neprodleně zkontrolovali produkty, které mají skladem, a aby příslušné šarže produktu odložili stranou, přestali je používat a vrátili je nebo zničili. Zákazníci, kteří mohli produkt dále distribuovat, byli požádáni, aby kontaktovali své zákazníky a neprodleně je uvědomili o tomto opatření.

Veškeré dotazy týkající se vrácení nepoužitého produktu směrujte na originálního distributora. Zákazníci mohou kontaktovat společnost Biocoat přímo pomocí e-mailové adresy support@biocoat.com.

Popis problému:

Během kontroly souborů DHF (Device History File) a TF (Technical File) bylo zjištěno, že obsahují nesprávné údaje týkající se tříleté (3) skladovatelnosti (kontrola skutečné doby – zjištěno vedením po nezávislé kontrole). Správný údaj je dvouletá (2) skladovatelnost, který je podpořen reálnými daty. V souvislosti s tímto zkrácením skladovatelnosti nejsou spojená žádná rizika.

Toto upozornění FSCA vydáváme za účelem stažení dotčených šarží z použití.

Pokyny pro uživatele:

- Přestaňte používat produkt, jestliže spadá do uvedených šarží.
- Koncoví uživatelé a distributoři musí zkontrolovat, zda mají na skladě prostředky HBA z uvedených šarží.
- Veškeré produkty z dotčených šarží je nutné odložit stranou mimo ostatní produkty.
- Kontaktujte vašeho distributora nebo výrobce ohledně dalších pokynů pro vrácení dotčeného produktu.
- Produkty je nutné vrátit výrobci. Kontaktujte vašeho distributora ohledně pokynů pro vrácení produktu.

Předání tohoto Upozornění týkající se bezpečnosti:

Toto upozornění je potřeba předat všem subjektům, kteří o něm musí vědět, v rámci vaší organizace nebo v libovolné organizaci, kam mohly být předány potenciálně dotčené prostředky.

Prosíme, předejte toto upozornění všem organizacím, kterých se toto opatření může týkat.

Prosíme, věnujte tomuto upozornění a následujícím opatření patřičnou pozornost, aby byla zajištěna účinnost následných opatření.

Kontaktní osoba:

Greg Kleinert – Biocoat, Inc.
211 Witmer Road
Horsham, PA 19044
215 734 0888 – linka 117
gk@biocoat.com

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že toto upozornění bylo předáno příslušnému regulačnímu úřadu.

Podpis

MEDDEV 2 12-1 rev. 8 Vigilance v. 12/11

Verze: Konečná