



## Field Safety Notice Urgente

Dispositivo interessato: **Gamete Buffer – Lot number B0812**

Numero FSCA: **CAPA 2023-01**

Azione richiesta: **Recall – distruggere tutto le scorte di B0812**

**ID:** Questa è una Field Safety Notice iniziale.

**Data:** 12/01/2023

**CA:** Clienti Kitazato che hanno utilizzato questo lotto di Gamete Buffer.

**Dati di contatto del rappresentante locale per gli utenti finali:** gli utenti finali di Kitazato o le autorità competenti dei paesi in cui Kitazato ha commercializzato il prodotto devono contattare Kitazato.

### Dispositivo interessato:

Nome del prodotto: Gamete Bufefr

Lotto n°: B0812

Data di produzione: 27/08/2021

Scadenza: 31/08/2022

Basic UDI<sup>1</sup>: **458223146GBDGL**

UDI:

Codice Prodotto Kitazato	Numero	UDI
GBD-100	100	Bottiglia: (01) 04582231467273 (17) 230228 (10) B0812  Scatola (01) 14582231467270 (17) 230228 (10) B0812

Tipo Dispositivo      dispositive medico marcato CE

Utilizzo previsto:      Gamete Buffer viene utilizzato per il lavaggio e la manipolazione di gameti ed embrioni umani al di fuori dell'incubatrice, durante ICSI (Fecondazione mediante iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi), IUI (Inseminazione intrauterina) lavaggio o swim-up di spermatozoi umani e procedure di trasferimento di embrioni

### Background:

La composizione di Gamete Buffer media si basa sulla soluzione salina bilanciata di Earle. Il terreno viene portato a un pH fisiologico e ad una concentrazione salina. Le soluzioni saline bilanciate vengono utilizzate per il lavaggio di tessuti e cellule e sono solitamente combinate con altri agenti per trattare i tessuti e le cellule. Forniscono alle cellule acqua e ioni inorganici, mantenendo un pH fisiologico e una pressione osmotica. I Gamete Buffer Media sono venduti in tutto il mondo per supportare le tecniche utilizzate per la riproduzione assistita.

La durata di conservazione del tampone per gameti GBD-100 è definita come 12 mesi dalla data di produzione.



**Descrizione del problema:**

Kitazato ha recentemente ricevuto informazioni sulla data di scadenza errata sull'etichetta del prodotto.

Sebbene il lotto B0812 sia stato rilasciato secondo le specifiche, non è possibile garantire che questo prodotto funzioni ancora bene. Pertanto, Kitazato ha deciso di avviare un'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) per distruggere tutte le scorte di B0812 garantendo alti livelli di qualità che i loro prodotti hanno sempre dimostrato con orgoglio.

**Azioni da intraprendere:**

- Si prega di distruggere tutte le scorte rimanenti di Gamete Buffer - lotto B0812 presso il proprio sito. Si prega di scattare una foto dei prodotti che verranno distrutti. Da fare entro 24 ore.
- Si prega di informare immediatamente tutti i clienti ai quali è stato distribuito il prodotto interessato. Se l'inglese non è una lingua ufficiale nel tuo paese, traduci questa lettera e fornisci la traduzione agli utenti finali. Richiedi che distruggano tutto lo stock rimanente di Gamete Buffer - lotto B0812 e richiedi una conferma entro 24 ore.
- Completare il modulo di accompagnamento e restituirlo entro 24 ore a Kitazato ([regulatory@dibimed.com](mailto:regulatory@dibimed.com)).

Sostituiamo o riaccrediteremo lo stock rimanente.

Al fine di eseguire un'indagine approfondita su questo problema, se hai già utilizzato Gamete Buffer - lotto B0812 nelle tue procedure dopo il 31 agosto 2022, sarebbe utile ricevere il tuo feedback e i risultati.

Kitazato indagherà a fondo su questo incidente e adotterà le opportune azioni correttive e preventive (CAPA), a seconda dei casi.

- Sono in corso indagini interne per determinare la causa dell'errata etichettatura.
- Sono in corso di attuazione azioni per evitare errori di etichettatura.

Eventuali domande relative al presente Avviso di sicurezza sul campo possono essere inoltrate a [Regulatory@dibimed.com](mailto:Regulatory@dibimed.com). Kitazato rimane fortemente impegnata a fornire i migliori prodotti di qualità possibile. Ci scusiamo per il disagio che questa situazione può aver causato.

Grazie per la collaborazione,  
Cordiali Saluti,