



ORIGIO Inc  
2400 Hunters Way  
Charlottesville, VA 22911

Tel.: +1 434 979 4000  
Fax: +1 434 295 5912

21. listopadu 2011

Vážený uživateli produktu Cryopette,

společnost ORIGIO za posledních 12 měsíců obdržela reklamace 16 zařízení Cryopette vzhledem k prasknutí vnějšího krytu balonku Cryopette v průběhu rozmrazování. Zmíněný vnější kryt slouží zejména jako vhodný povrch pro štítky a také k lepšímu uchopení při práci s balonkem. Při prasknutí krytu se ozve hlasitý zvuk, který může vylekat pracovníka, který s Cryopette manipuluje. V několika případech došlo k upuštění Cryopette, čímž se ztížilo zajištění vitrifikovaného materiálu.

Vycházíme-li z počtu hlášených prasknutí produktu Cryopette v porovnání s celkovým dodaným počtem, je pravděpodobnost prasknutí 0,02 %. Vzhledem k velmi nízkému počtu reklamací si identifikace problému vyžádala dlouhou dobu. Naše analýza po úvodních reklamacích poukázala na možnost, že malé perforace vnějšího krytu umožňují průnik kapalného dusíku do krytu, a při ohřívání tak vzniká tlak. Pokud jsou perforace dostatečně malé, plynný dusík nemůže uniknout a mohl by způsobit prasknutí krytu. Následně po výrobním procesu jsme zavedli 100% testování s cílem zjistit a vyřadit veškeré jednotky Cryopette s perforacemi krytu. To se na čas zdálo být řešením problému. Minulý měsíc jsme ale obdrželi další reklamaci, tentokrát ohledně šarže, která byla 100% testována.

Společnost ORIGIO je názoru, že je důležité toto riziko zcela vyloučit. Jakmile si budeme jisti, že jsme eliminovali jakékoli nebezpečí prasknutí, budou zařízení Cryopette znovu dodávána. Obrátte se prosím na svého distributora a dohodněte se na vrácení nepoužitých produktů Cryopette.

Výměna nepoužitých Cryopette neřeší otázku, jak naložit s těmi, které se již používají. Pokud jste na kryt přilepili štítek, je riziko prasknutí menší. V příloze zasíláme upravený protokol ohřívání, který omezuje pravděpodobnost ztráty materiálu, pokud dojde k prasknutí krytu. Pamatujte, že pokud dojde k prasknutí krytu, ozve se hlasitý zvuk; zachovejte klid a držte hrot pevně kleštičkami. Pokud má dojít k prasknutí krytu, stane se tak v prvních několika vteřinách ohřívání. Po prasknutí postupujte podle pokynů zapsaných v protokolu ohřívání.

Upřímně se omlouváme za problémy, které tento problém způsobil ve vašich laboratořích. Společnost ORIGIO si klade za cíl dodávat pro IVF pouze produkty nejvyšší kvality. Kdykoli se stane, že některý z našich produktů nefunguje tak, jak by měl, nebo by mohl fungovat lépe, budeme vděčni, pokud nám to dáte vědět. Máme přeci stejný cíl jako vy: pacientům zajistit nejlepší možnou péči - a hodně dětí!

Debra Bryant, Ph.D.  
generální ředitelka, ORIGIO Inc.

Cindy Showalter  
viceprezidentka pro regulační záležitosti,  
ORIGIO Inc.