

19 Agosto 2019

AVVISO DI SICUREZZA TECNICA URGENTE**PIASTRA RISCALDATA PER EMBRIOLOGIA COOPERSURGICAL ALL'INTERNO DEL SISTEMA RI WITNESS™**

Gentile stimato cliente CooperSurgical,

CooperSurgical ha emesso un Avviso di Sicurezza Tecnica per i numeri di serie 606 della sua Piastra Riscaldata per Embriologia all'interno del sistema RI Witness™ [numeri di pezzo CooperSurgical 6-70-807, 6-70-807-A e 6-70-807-B]. Il sistema RI Witness utilizza una Identificazione a Radiofrequenza (RFID) per rilevare e monitorare tutta l'attività nel laboratorio IVF. L'identificazione RFID contribuisce a ridurre il rischio di errore umano ogni volta che dei campioni vengono spostati da una piastra o tubo a un altro e salvaguarda ogni passaggio del ciclo IVF. Le piastre riscaldate comprendono una superficie composita riscaldata con una finestra per una sorgente luminosa; poggiano sopra banchi esistenti oppure possono essere incassate a filo all'interno delle workstation.

CooperSurgical sta emettendo questo Avviso in quanto il touchpad potrebbe non funzionare correttamente dopo la pulizia. Il LED "Modifica punto impostato" del touchpad potrebbe lampeggiare (in continuo o a intermittenza), e successivamente l'indicatore di stato verde "Pronto per l'uso" potrebbe spegnersi o non reagire. Oppure potrebbe attivarsi l'allarme e l'indicatore di stato verde "Pronto per l'uso" spegnersi. Questa non-conformità è stata rilevata durante indagini su reclami ed è stata avviata un'azione correttiva per impedire che possa ripresentarsi in futuro. **Vi ricordiamo che non sussistono rischi insiti per l'embrione o l'embriologo a causa di questa anomalia, in quanto il controller della temperatura continua a mantenere la temperatura e rimane tempo sufficiente perché l'embriologo possa completare la procedura.** Nessun evento avverso è stato comunicato a CooperSurgical a causa di questo potenziale problema.

Il presente Avviso riguarda i numeri di serie 606 prodotti tra il 25 Marzo 2016 e il 5 Ottobre 2018, e i nostri registri indicano che voi avete acquistato da CooperSurgical il prodotto interessato. Nella Figura 1 potete vedere l'ubicazione del numero di serie sulla vostra unità. Se il prodotto interessato presente nel vostro stabilimento mostra una delle caratteristiche illustrate sopra, vi preghiamo di completare il **Modulo di accettazione e ricezione** allegato per predisporre un intervento di assistenza tecnica in loco a spese di CooperSurgical. Altrimenti il problema verrà affrontato e corretto gratuitamente in occasione della vostra prossima manutenzione ordinaria in loco. Prevediamo che durante tale intervento l'EHO Flush richieda circa 2 ore extra e l'EHP Sit on Top circa 20 minuti extra.



Figura 1

Questo avviso tecnico di sicurezza è stato comunicato alle autorità normative corrispondenti. Ci scusiamo sinceramente per gli eventuali inconvenienti provocati da questo Avviso di Sicurezza Tecnico. CooperSurgical si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicurezza e efficacia. Non esitate a contattarci telefonando al numero +001.203.601.5200 int. 3300 per qualsiasi domanda relativa al presente avviso.

Cordiali saluti,

Peter Niziolek

Product Surveillance Manager

**PIASTRA RISCALDATA PER EMBRIOLOGIA COOPERSURGICAL ALL'INTERNO DEL SISTEMA RI
WITNESS™**

Numeri di serie interessati

0006	0051	0097	0146	0192	0244	0292	0354	0420	0487	0617	0672	0732	0783
0007	0052	0098	0147	0193	0245	0293	0356	0421	0489	0618	0673	0733	0784
0008	0053	0100	0148	0194	0246	0294	0357	0424	0490	0619	0674	0734	0785
0009	0054	0101	0149	0195	0247	0297	0358	0426	0491	0622	0675	0735	0786
0010	0055	0102	0150	0196	0248	0298	0359	0428	0492	0628	0676	0736	0787
0011	0056	0103	0151	0197	0249	0299	0360	0429	0493	0630	0677	0738	0788
0012	0057	0104	0152	0198	0250	0300	0361	0430	0494	0631	0678	0739	0789
0013	0058	0105	0153	0199	0251	0302	0362	0431	0495	0632	0679	0740	0790
0014	0060	0106	0154	0200	0252	0303	0364	0432	0496	0633	0680	0741	0791
0015	0061	0107	0155	0201	0253	0304	0366	0433	0497	0634	0681	0742	0792
0016	0062	0108	0156	0203	0254	0306	0367	0434	0498	0635	0682	0743	0793
0017	0063	0109	0157	0204	0255	0307	0368	0435	0499	0636	0683	0744	0794
0018	0064	0110	0158	0205	0256	0308	0369	0438	0501	0637	0684	0745	0795
0019	0065	0111	0159	0206	0257	0309	0370	0440	0502	0638	0685	0747	0796
0020	0066	0112	0160	0207	0258	0311	0371	0441	0503	0639	0686	0748	0797
0021	0067	0113	0161	0208	0259	0312	0372	0442	0504	0641	0687	0749	0798
0022	0068	0114	0162	0209	0260	0313	0373	0443	0505	0642	0688	0752	0799
0023	0069	0115	0163	0210	0261	0314	0374	0444	0508	0643	0689	0753	0800
0024	0070	0116	0164	0211	0263	0315	0375	0445	0509	0644	0690	0754	0801
0025	0071	0117	0165	0212	0264	0316	0378	0446	0511	0645	0691	0755	0802
0026	0072	0118	0166	0213	0265	0317	0380	0447	0512	0646	0703	0756	0803
0027	0073	0119	0167	0214	0266	0318	0381	0449	0513	0647	0704	0757	
0028	0074	0120	0168	0215	0267	0319	0383	0450	0514	0648	0705	0758	
0029	0075	0121	0169	0216	0268	0320	0386	0453	0515	0649	0707	0759	
0030	0076	0122	0170	0217	0269	0321	0388	0455	0516	0650	0708	0760	
0031	0077	0123	0171	0218	0270	0322	0389	0456	0520	0651	0709	0761	
0032	0078	0124	0173	0219	0271	0323	0390	0457	0528	0653	0710	0762	
0033	0079	0125	0174	0220	0272	0324	0393	0458	0530	0654	0712	0763	
0034	0080	0126	0175	0221	0273	0325	0394	0459	0600	0655	0713	0764	
0035	0081	0127	0176	0224	0275	0326	0395	0460	0601	0656	0714	0765	
0036	0082	0128	0177	0225	0276	0327	0396	0462	0602	0657	0716	0766	
0037	0083	0129	0178	0227	0277	0328	0399	0463	0603	0658	0717	0767	
0038	0084	0130	0179	0228	0278	0329	0400	0464	0604	0659	0718	0768	
0039	0085	0131	0180	0229	0279	0330	0403	0466	0605	0660	0719	0769	
0040	0086	0132	0181	0230	0280	0331	0405	0468	0606	0661	0720	0770	
0041	0087	0133	0182	0231	0281	0332	0406	0475	0607	0662	0721	0771	
0042	0088	0134	0183	0232	0282	0333	0408	0476	0608	0663	0722	0774	
0043	0089	0136	0184	0235	0283	0334	0411	0477	0609	0664	0723	0775	
0044	0090	0137	0185	0237	0284	0335	0412	0479	0610	0665	0724	0776	
0045	0091	0140	0186	0238	0285	0336	0413	0480	0611	0666	0725	0777	
0046	0092	0141	0187	0239	0286	0337	0414	0481	0612	0667	0726	0778	
0047	0093	0142	0188	0240	0287	0342	0415	0482	0613	0668	0727	0779	
0048	0094	0143	0189	0241	0288	0348	0416	0483	0614	0669	0728	0780	
0049	0095	0144	0190	0242	0290	0349	0417	0484	0615	0670	0729	0781	
0050	0096	0145	0191	0243	0291	0350	0419	0485	0616	0671	0730	0782	

Modulo di accettazione e ricezione: è richiesta la risposta

Compili questo modulo e lo restituisca via e-mail a: recall@coopersurgical.com o via fax al numero **+001.203.601.9870** **ATT: Sorveglianza Prodotti.**

Dopo aver ricevuto questo modulo, CooperSurgical predisporrà un intervento di assistenza tecnica sul prodotto presso il vostro stabilimento.

Conto cliente n.: _____ Nome conto: _____

Indirizzo postale: _____ Città, provincia, CAP: _____

Nome contatto: _____ Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Ho letto e compreso le istruzioni dell'Avviso di cui alla lettera datata 19 Agosto 2019. Sì_ No__

Si sono verificati eventi avversi associati al prodotto oggetto di questo Avviso? Sì __ No__

In caso affermativo, spiegare:

Selezioni le caselle appropriate in basso e compili la tabella ove il caso.

- Non abbiamo giacenze interessate dall'ambito di questo Avviso.
- Abbiamo il seguente prodotto interessato presso il nostro stabilimento. Abbiamo identificato il prodotto interessato e avremo bisogno di un intervento di assistenza in loco sui numeri di serie seguenti.

Numero di serie	Quantità per la manutenzione

In caso di ulteriori domande, contatti un rappresentante della sorveglianza prodotti CooperSurgical al numero **+001.203.601.5200 int. 3300** o ci invii una e-mail a recall@coopersurgical.com. Reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati nell'uso dei questo prodotto possono essere comunicati al programma di Segnalazione di Eventi Avversi della relativa Autorità Competente online, mediante posta ordinaria o via fax.

Modulo di accettazione e ricezione: è richiesta la risposta

Compili questo modulo e lo restituisca via e-mail a: recall@coopersurgical.com o via fax al numero **+001.203.601.9870 ATT: Sorveglianza Prodotti**.

Dopo aver ricevuto questo modulo, CooperSurgical predisporrà un intervento di assistenza tecnica sul prodotto presso il vostro stabilimento.

SOLO PER I DISTRIBUTORI:

Conto cliente n _____ Nome conto: _____

Nome/Titolo contatto: _____ Telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Compili le informazioni appropriate in basso ove il caso.

Ho letto e compreso le istruzioni dell'Avviso di cui alla lettera datata 19 Agosto 2019. Sì __ No __

Ho controllato il mio magazzino e messo in quarantena l'inventario composto da _____ unità

Numero di serie spedito al Cliente : _____ Quantità spedita: _____

Ho identificato e comunicato ai miei clienti che è stato loro spedito o potrebbe essere stato loro spedito questo prodotto mediante _____ (specificare data e metodo di notifica)

O

Si comunica in allegato un elenco di clienti che hanno o potrebbero avere ricevuto questo prodotto.

Firma per ricezione: _____

INVII VIA E-MAIL IL MODULO DI RISPOSTA COMPILATO A recall@coopersurgical.com
O VIA FAX AL NUMERO **+001.203.601.9870 ATT: Sorveglianza Prodotti**