



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN: QCR-2023-09/2023FA0011

Rif. FSCA: QCR-2023-09/2023FA0011

30 novembre 2023

Avviso di sicurezza (FSN) urgente **Incubatore da banco MINC+**

Alla c.a. di: Amministratore delegato, Direttore dell'Unità IVF e responsabili degli acquisti/responsabili dei magazzini

Contatti del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)
Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road, National Technology Park Limerick, Irlanda E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com Telefono: Si veda l'elenco dei contatti nazionali allegato. Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al contenuto del presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o Cook Medical Europe Ltd.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN: QCR-2023-09/2023FA0011

Rif. FSCA: QCR-2023-09/2023FA0011

Avviso di sicurezza (FSN) urgente
Incubatore da banco MINC+
Rischi identificati dall'avviso di sicurezza (FSN)

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	1. Tipo/i di dispositivo
	L'incubatore da banco MINC+ è progettato per conservare e preservare i gameti e/o gli embrioni a una temperatura prossima a quella corporea. L'incubatore MINC+ utilizza un recipiente di umidificazione sterile monouso (K-MINC-2000-HF) in ciascuna camera di incubazione. L'incubatore da banco MINC+ è fornito in condizione non sterile, mentre i due recipienti di umidificazione K-MINC-2000-HF sono forniti in condizione sterile.
1.	2. Nome/i commerciale/i
	Incubatore da banco MINC+
1.	3. Principale scopo clinico del/i dispositivo/i
	L'incubatore da banco MINC+ è progettato per conservare e preservare i gameti e/o gli embrioni a una temperatura prossima a quella corporea. L'incubatore da banco MINC+ è progettato per l'impiego da parte di embriologi clinici all'interno di laboratori di FIV.
1.	4. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo
	RPN: K-MINC-2000 GPN: G44429
1.	5. Numeri di serie o di lotto interessati
	Elenco dei numeri di lotto interessati in allegato

2 Motivo dell'Azione correttiva sul campo (FSCA)	
2.	1. Descrizione del problema del prodotto
	Il problema individuato rende il MINC+ suscettibile a una perdita di controllo della temperatura nel caso in cui venga applicata una scarica elettrostatica (elettricità statica) al coperchio del dispositivo.
2.	2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA
	Un eventuale calo della temperatura del dispositivo potrebbe causare una situazione pericolosa che renderebbe l'ambiente insostenibile per la coltura degli embrioni. Tale situazione pericolosa potrebbe determinare la degenerazione degli embrioni e, di conseguenza, la necessità per la paziente di ripetere la procedura clinica.
2.	3. Probabilità di insorgenza del problema
	L'HRA ha concluso che, nel peggiore dei casi, sussiste un'elevata probabilità ($\geq 2,50\%$ - $\leq 10\%$) di danni minori nel caso in cui la temperatura del K-MINC+ diminuisse per un malfunzionamento del dispositivo dovuto all'esposizione a una scarica elettrostatica.
2.	4. Rischio previsto per pazienti/utilizzatori
	Sono stati segnalati tre reclami associati a questo problema, ma nessun danno. Il dispositivo ha attivato gli allarmi acustici e visivi per indicare un malfunzionamento e l'utilizzatore si è reso conto del calo di temperatura. Il dispositivo ha dimostrato di



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN: QCR-2023-09/2023FA0011

Rif. FSCA: QCR-2023-09/2023FA0011

	essere suscettibile solo alle scariche prodotte dal contatto diretto con il coperchio, ossia quelle che si verificano quando il personale tocca la superficie metallica del coperchio. Pertanto il problema potrebbe verificarsi solo quando il personale è presente nel laboratorio di FIV. La probabilità che si verifichi una situazione pericolosa in grado di causare danni dipende da una varietà di fattori concatenati: 1) L'elettricità statica viene applicata al coperchio del dispositivo; 2) L'utilizzatore non si rende conto del calo di temperatura (non si accorge degli allarmi acustici/visivi); 3) L'utilizzatore non può trasferire gli embrioni in un altro incubatore nell'eventualità di un calo di temperatura.
--	--

3. Azione richiesta per mitigare il rischio		
3.	1. Azione che l'utente deve adottare ☒ Altro È possibile continuare a utilizzare il dispositivo MINC+. Tuttavia, William A. Cook Australia consiglia di porre attenzione e monitorare gli allarmi attivati dal dispositivo. Se il dispositivo attiva allarmi acustici e visivi per indicare un errore di temperatura, trasferire immediatamente le piastre in un altro incubatore. Se non sono disponibili altri incubatori, il normale funzionamento del dispositivo può essere ripristinato spegnendo l'interruttore dell'alimentazione e riaccendendolo dopo dieci secondi. Il rischio di applicare una scarica elettrostatica al dispositivo può essere ridotto: • Limitando il contatto fisico con la piastra magnetica in acciaio inox posta nella parte superiore del dispositivo • Toccando un componente collegato alla messa a terra, per esempio il tubo intrecciato del gas dell'incubatore, prima di azionare il dispositivo.	
3.	2. Entro quando dovrebbe essere portata a termine l'azione?	Immediatamente
3.	3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)	Sì
3.	4. Azioni intraprese dal produttore ☒ Modifica/ispezione sul posto del dispositivo Una persona addetta all'assistenza provvederà a contattarla; in alternativa, può contattarci lei stesso/a all'indirizzo capitalservice@cookmedical.com per prenotare un intervento correttivo presso la sua sede. La persona addetta all'assistenza provvederà	



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

N. rif. FSN: QCR-2023-09/2023FA0011

Rif. FSCA: QCR-2023-09/2023FA0011

	ad aggiornare il software/firmware del dispositivo. La nuova versione del software/firmware sarà disponibile a partire dal 1° febbraio 2024.
--	--

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
4.	2. Si prevede già il rilascio di ulteriori raccomandazioni o informazioni in futuri avvisi FSN?	No
4.	3. Informazioni sul produttore (Per i contatti del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN)	
	a. Nome della società	William A Cook Australia Pty Ltd
	b. Indirizzo	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australia
	c. Sito web	www.cookmedical.com.au
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	Elenco dei numeri di lotto interessati Elenco dei contatti nazionali
4.	6. Nome/Firma	Nicole Burke Responsabile del Controllo qualità William A Cook Australia

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza	
	Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. (Se occorre) Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se occorre) Si prega di fare riferimento a questo avviso e all'azione associata per un periodo di tempo sufficiente ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva. Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi devono essere segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se occorre, all'autorità competente nazionale in quanto fornirebbe informazioni importanti.



COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, V94 N8X2, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.EU

Azione correttiva sul campo – Modulo di risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento dell'avviso FSN	2023FA0011
Data dell'avviso FSN	30 novembre 2023
Nome del prodotto/dispositivo	Incubatore da banco MINC+
Codice/i prodotto/i	RPN: K-MINC-2000 / GPN: G44429
Numero/i di serie/lotto	Cfr. elenco allegato.

2. Estremi del cliente	
Numero account	
Nome della struttura sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Reparto/Unità	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello sopra riportato	
Nome del referente	
Posizione o mansione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria		
☐	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.	
☐	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Linea di assistenza clienti	Si veda l'elenco dei contatti nazionali in allegato
Fax	+ 353 61 239294
Termine per la restituzione del modulo di risposta cliente	Rispedire il presente modulo entro 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione.

È importante che la vostra organizzazione adotti le misure indicate nell'avviso FSN e confermi di averlo ricevuto.

La risposta della vostra organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.