



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

24 gennaio 2024

Aggiornamento
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

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

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>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.</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>Incubatore da banco MINC+</p>
1.	<p>3. Principale scopo clinico del/i dispositivo/i</p> <p>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.</p>
1.	<p>4. Numero/i di modello/catalogo/parte del dispositivo</p> <p>RPN: K-MINC-2000 GPN: G44429</p>
1.	<p>5. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Elenco dei numeri di lotto interessati</p>

2 Motivo dell'Azione correttiva sul campo (FSCA)	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>A novembre/dicembre 2023 è stato comunicato che il dispositivo MINC+ è suscettibile di una perdita del controllo della temperatura nel caso in cui venga applicata una scarica elettrostatica (elettricità statica) al coperchio del dispositivo.</p> <p>Aggiornamento del 24 gennaio 2024: Nel corso di ulteriori test condotti sul dispositivo MINC+ è emerso che il dispositivo è suscettibile di una perdita del controllo della temperatura anche nel caso in cui venga esposto ad alti livelli di emissioni a radiofrequenza entro la gamma 710-930 MHz, nella quale rientrano i telefoni cellulari/le piattaforme IT wireless.</p>
2.	<p>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA</p> <p>Un eventuale calo o aumento della temperatura del dispositivo potrebbe determinare una situazione pericolosa che renderebbe l'ambiente di coltura insostenibile per gli embrioni. Tale situazione pericolosa potrebbe determinare la degenerazione degli embrioni e, di conseguenza, la necessità per la paziente di ripetere la procedura clinica.</p>



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

2.	<p>3. Probabilità di insorgenza del problema</p> <p>Per quanto concerne le scariche elettrostatiche, l'HRA ha concluso che, nel peggiore dei casi, sussiste un'elevata probabilità ($\geq 2,50\%$ – $\leq 10\%$) di danni minori in caso di diminuzione della temperatura del K-MINC+ per un malfunzionamento dovuto all'esposizione del dispositivo a una scarica elettrostatica.</p> <p>Per quanto concerne le emissioni a radiofrequenza, l'HRA ha concluso che sussiste una remota probabilità ($\geq 0,05\%$ – $< 2,50\%$) che l'uso del dispositivo MINC+ possa provocare conseguenze avverse trascurabili dovute all'interferenza prodotta dalle emissioni a radiofrequenze dei dispositivi elettronici.</p>
2.	<p>4. Rischio previsto per pazienti/utilizzatori</p> <p>Sono stati segnalati tre reclami associati a questo problema, ma nessun danno. Il dispositivo attiva gli allarmi acustici e visivi per indicare un malfunzionamento e l'utilizzatore viene chiaramente allertato del calo/aumento di temperatura. La suscettibilità del dispositivo è stata dimostrata solo in caso di scariche prodotte dal contatto diretto con il coperchio (ossia quelle che si verificano quando il personale tocca la superficie metallica del coperchio) o di utilizzo di dispositivi che producono emissioni a radiofrequenza nelle immediate vicinanze del dispositivo MINC+. Pertanto, questi problemi potrebbero verificarsi solo quando il personale è presente nel laboratorio di FIV.</p> <p>La probabilità che si verifichi una situazione pericolosa in grado di causare danni dipende da una varietà di fattori concatenati:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) rilascio di una scarica di elettrostatica in corrispondenza del coperchio del dispositivo o utilizzo di telefoni cellulari/piattaforme IT wireless in prossimità del dispositivo MINC+; 2) l'utilizzatore non si rende conto del calo o dell'aumento di temperatura (ossia non si accorge degli allarmi acustici/visivi); 3) l'utilizzatore non ha la possibilità di trasferire gli embrioni in un altro incubatore nell'eventualità di un calo o di un aumento della temperatura.

3. Azione richiesta per mitigare il rischio	
3.	<p>1. Azione che l'utente deve adottare</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <p>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; occorre inoltre accertarsi che non siano presenti dispositivi che producono emissioni a radiofrequenza in prossimità del MINC+.</p>



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

	<p>Il rischio di applicare una scarica elettrostatica al dispositivo può essere ridotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Il rischio di interferenze provenienti dai dispositivi che producono emissioni a radiofrequenza può essere ridotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accertandosi che non vengano utilizzati telefoni cellulari o piattaforme IT wireless in prossimità del dispositivo MINC+. 	
3.	2. Entro quando deve 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.	<p>4. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modifica/ispezione sul posto del dispositivo</p> <p>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 ad aggiornare il software/firmware del dispositivo. La versione aggiornata del software/firmware sarà disponibile il 15 aprile 2024 (si prega di prendere nota della posticipazione della data dal 1° febbraio 2024, come da comunicazione precedente, al 15 aprile 2024. La versione aggiornata non è attualmente disponibile in quanto stiamo conducendo prove aggiuntive sul software/firmware).</p>	

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Aggiornamento
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.	



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

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	
	<p>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)</p> <p>Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. (Se occorre)</p> <p>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.</p> <p>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.</p>



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

Aggiornamento 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	24 gennaio 2024
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		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza e di averne compreso i contenuti.	
<input type="checkbox"/>	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.