

Correção voluntária

Ribeirão Preto, 05 de janeiro de 2021.

Prezado cliente,

A Cook Medical está iniciando uma **correção voluntária** para o Umidificador Flash Descartável, referência K-MINC-CTS-S, que é usado em conjunto com a incubadora de bancada Cook MINC™, referência K-MINC-1000, notificação de equipamento Anvisa MS Nº 10330710067, para cultura de células. Esta correção é para todos os lotes do produto.

O fabricante identificou que uma pequena porcentagem (**0,12%**) dos Umidificadores Flash Descartáveis pode ter um defeito de fabricação, que pode fazer com que as rolhas de silicone se desloquem ou vazem gás dos frascos, impedindo o fluxo de gás para as câmaras de incubação da incubadora de bancada.

O fluxo de gás inadequado para as câmaras de incubação pode resultar em degeneração ou perda do embrião. Isso pode ter impactos psicológicos para a mãe, como por exemplo, raiva, depressão, tristeza, e pode levar à coleta adicional de óvulos.

A taxa de defeitos identificada pelo fabricante, com base nos dados das reclamações recebidas, é de apenas 0,12%. Não houve relatos de danos à mãe e apenas um relato de perda de embriões.

Como medida de precaução, a Handle gostaria de recomendar que você realize **duas verificações** antes de utilizar um novo Umidificador Flash Descartável, para melhorar a identificação do defeito de fábrica. São elas:

1. Inspeção visual

Verifique a montagem do frasco: quando a rolha é colocada no umidificador, a guia da rolha de silicone deve encaixar com o recuo do frasco. Frascos que apresentem defeito podem não permitir que a rolha se encaixe totalmente no recuo, conforme mostra a Figura 1.

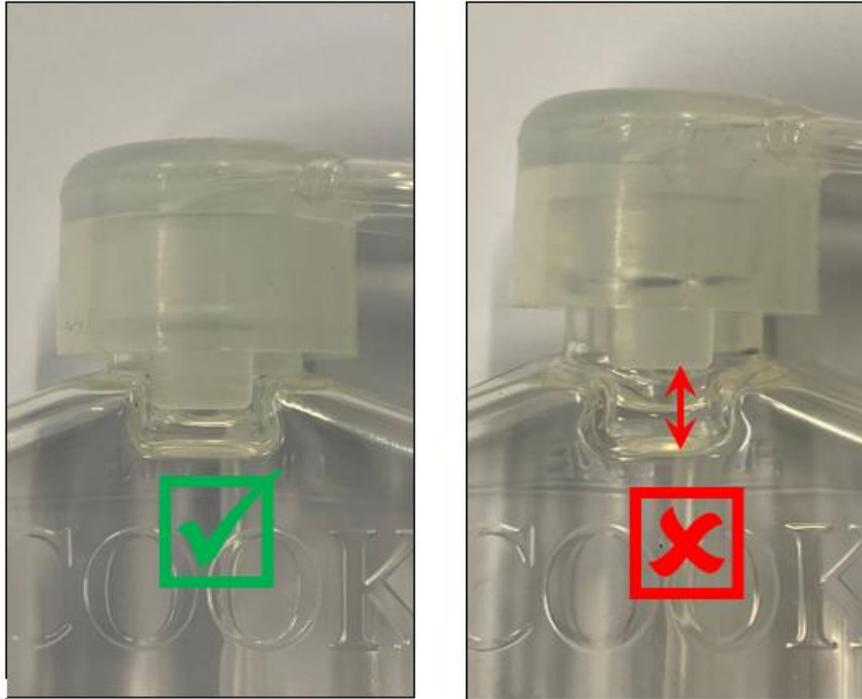


Figura 1: Montagem: sem defeito (esquerda), com defeito (direita).

2. Teste de vazamento

Verifique se há vazamentos: os umidificadores com defeito causarão um vazamento de gás, impedindo o fluxo de gás para a incubadora.

- Prepare a incubadora.
- Encha o umidificador a ser testado com água destilada estéril (até a linha de enchimento) e o insira na incubadora, verificando a correta conexão do filtro com a saída de gás.
- Defina a taxa de fluxo de gás para 15mL/min e aguarde a conclusão do ciclo de purga.
- Bloqueie o fluxo de gás de ambas as mangueiras de silicone que saem do frasco, dobrando e segurando conforme imagem da **Figura 2**.



Figura 2: Teste de vazamento: mangueiras bloqueadas.

- Quando as mangueiras de silicone estão dobradas, a área ao redor das dobras pode parecer branca – isso não indica que as mangueiras foram danificadas.
- e. O fluxo de gás deve cair a zero em até 45 segundos. Caso não ocorra, verifique a conexão do filtro na saída do gás, para garantir que está corretamente conectado.
- f. Desbloquear as mangueiras assim que o fluxo chegar a zero, pois bloqueando-as por mais 2 minutos, podem fazer com que a pressão se acumule no frasco e a rolha de silicone se desconecte.
- O fluxo de gás pode ser superior a 15mL/min imediatamente após as mangueiras serem desbloqueadas. Este é o normal – a incubadora ajustará gradualmente a taxa de fluxo de gás para o valor correto.

Se o fluxo de gás não cair a zero, pode significar que o frasco está com vazamento. Pedimos para entrar em contato com o nosso atendimento ao cliente Handle, através do qualidade@handle.com.br. Não utilize o umidificador se um potencial defeito for descoberto.

Se nenhuma irregularidade for detectada, o umidificador pode ser utilizado normalmente na incubadora de bancada, conforme o manual do usuário.

Para que você se sinta mais seguro em realizar as verificações, estamos disponibilizando juntamente a esta mensagem, um vídeo gravado pelo nosso Engenheiro Responsável Técnico, descrevendo o passo a passo de verificação.

A Handle está à sua disposição para quaisquer esclarecimentos e ações adicionais que forem necessárias, prezando pela segurança e satisfação dos nossos clientes.

Agradecemos seu tempo e sua atenção em ler este aviso importante.

Atenciosamente,

Departamento de Qualidade