



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

FSN-Ref.: QCR-109/2021FA0007

FSCA-Ref.: QCR-109/2021FA0007

Datum: 30. Juli 2021

**Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)**  
**MINC™ Mini Incubator**

Zu Händen: Geschäftsführung, Leiter/in der IVF-Einheit, Einkäufer / Lagerverwalter

**Kontakt details der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift, usw.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irland

E-Mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)

Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder.

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an 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

FSN-Ref.: QCR-109/2021FA0007

FSCA-Ref.: QCR-109/2021FA0007

**Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)**  
**MINC™ Mini Incubator**  
**Von dieser FSN betroffenes Risiko:**

<b>1 Information zu den betroffenen Produkten:</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Produktart(en)</b></p> <p>Der MINC™ Mini Incubator ist ein mikroprozessorgesteuerter, mittels Gas befeuchteter Inkubator für den Gebrauch in der Zellkultur. Der Inkubator ist zur Verwendung in Verbindung mit der K-MINC-CTS-S Befeuchtungsflasche vorgesehen. Der Inkubator enthält keine Wirkstoffe. Der Inkubator ist ein aktives Therapieprodukt, das für die Energieabgabe bestimmt ist. Der MINC™ Mini Incubator wird in unsterilem Zustand geliefert; im Lieferumfang ist jedoch eine sterile K-MINC-CTS-S Befeuchtungsflasche enthalten.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Handelsname(n) des Produkts</b></p> <p>MINC™ Mini Incubator</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte</b></p> <p>Der MINC™ Mini Incubator ist ein mikroprozessorgesteuerter, mittels Gas befeuchteter Inkubator für den Gebrauch in der Zellkultur. Der MINC™ Mini Incubator ist für die Verwendung durch klinische Embryologen in einer IVF-Laborumgebung vorgesehen.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</b></p> <p>RPN: K-MINC-1000 GPN: G20079</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</b></p> <p>Siehe beigefügte Liste.</p>

<b>2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)</b>	
2.	<p style="text-align: center;"><b>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</b></p> <p>Es wurde festgestellt, dass der Abschnitt 6.3 der übersetzten Gebrauchsanweisung (IFU) für den K-MINC-1000 auf den Seiten 8-20 und 15-20 inkorrekt ist. Die Gebrauchsanweisung gibt fälschlicherweise an, dass „zweijährige“ Inspektionen vom Anwender vorzunehmen sind, d. h. alle zwei Jahre. Die korrekte Anforderung für Schritt 6.3 ist ein halbjährlicher Funktionstest, d. h. alle sechs Monate.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</b></p> <p>Der nach Abschnitt 6.3 der Gebrauchsanweisung erforderliche Funktionstest hat keine direkte Auswirkung auf die Sicherheit oder Funktionalität des MINC™ Mini Incubators. Bei den halbjährlichen Prüfungen handelt es sich um eine vorbeugende Maßnahme, die dem Anwender ermöglicht, Funktionsstörungen frühzeitig festzustellen, d. h. bevor sie eintreten, so dass gefährliche Situationen vermieden werden. Zu den Funktionsstörungen, die der Test feststellt, gehören:</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

FSN-Ref.: QCR-109/2021FA0007

FSCA-Ref.: QCR-109/2021FA0007

	<p>1) Funktionsstörung des Temperaturregelungssystems. 2) Funktionsstörung des Gasvolumenstromregelungssystems. 3) Funktionsstörung der externen Alarmkontakte, die den Anwender auf Fehlerzustände aufmerksam machen.</p> <p>Sollten die oben aufgeführten Funktionsstörungen auftreten, könnte dies dazu führen, dass das Gerät keine für die Kultivierung von Embryos geeignete Umgebung bereitstellt. Dies kann eine Degeneration des Embryos verursachen und somit einen zusätzlichen Eingriff bei der werdenden Mutter notwendig machen.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</p> <p>Es liegen keine Berichte bezüglich einer Embryodegeneration vor, die im direkten Zusammenhang mit einer Funktionsstörung des MINC™ Mini Incubators stehen.</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit einer Funktionsstörung des Geräts wird nicht davon beeinflusst, ob halbjährliche Funktionstests durchgeführt werden oder nicht. Die Durchführung eines halbjährlichen Funktionstests dient dazu, Funktionsstörungen zu erkennen, die der Anwender ansonsten nicht leicht feststellen kann.</p> <p>Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, sollte der MINC™ Mini Incubator jährlich von einer autorisierten Servicevertretung gewartet werden. Die in Abschnitt 6.3 der Gebrauchsanweisung vorgegebenen Funktionstests werden ebenfalls als Teil der jährlichen Wartung durchgeführt.</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit, dass das Problem zu einer geminderten Embryoentwicklung und einem zusätzlichen Eingriff für die werdende Mutter führt, ist unwahrscheinlich.</p>
2.	<p>4. Mögliche Auswirkungen auf den Patienten / Benutzer</p> <p>Wenn eine Funktionsstörung des MINC™ Mini Incubators nicht erkannt wird, könnte das Gerät keine geeignete Umgebung für die Kultivierung von Embryos bereitstellen, was zu einer Degeneration des Embryos führen und einen zusätzlichen Eingriff bei der werdenden Mutter erforderlich machen könnte.</p>

	<b>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</b>	
3.	<b>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Beachtung der Änderung(en) bzw. erneuten Hinweise auf den Inhalt der Gebrauchsanweisung (IFU)	
3.	2. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigelegt)	Ja



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

FSN-Ref.: QCR-109/2021FA0007

FSCA-Ref.: QCR-109/2021FA0007

<b>4. Allgemeine Angaben</b>		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in einer Weiterverfolgungs-FSN?	Nein
4.	3. Angaben zum Hersteller (Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Unternehmens	William A. Cook Australia Pty Ltd
	b. Anschrift	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australien
	c. Internet-Adresse	www.cookmedical.com.au
4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	Kundenantwortformular Liste der betroffenen Losnummern Liste der Kontakte in den einzelnen Ländern
4.	6. Name/Unterschrift	Jodi McCann Leiterin, Qualitätssicherung William A. Cook Australia

<b>Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)</b>	
<p>Dieses Informationsschreiben muss an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden. (Nach Erfordernis)</p> <p>Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. (Nach Erfordernis)</p> <p>Wir bitten Sie, dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle mit diesem Gerät im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.</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

## Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

<b>1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)</b>	
FSN-Referenznummer	2021FA0007
Datum der FSN	30. Juli 2021
Name des Produkts/Geräts	MINC™ Mini Incubator
Produktcode(s)	RPN: K-MINC-1000 / GPN: G20079
Los-/Seriennummer(n)	Siehe beigefügte Liste.

<b>2. Angaben zum Kunden</b>	
Kunden-Nr.	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Abteilung/Bereich	
Versandadresse, falls abweichend von obiger Adresse	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefon	
E-Mail	

<b>3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden</b>	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Produkte.
Name in Druckbuchstaben	
Unterschrift	
Datum	

<b>4. Bestätigung an Absender zurückschicken</b>	
E-Mail	<a href="mailto:European.FieldAction@CookMedical.com">European.FieldAction@CookMedical.com</a>
Kundendiensttelefon	Siehe beigefügte Kontaktliste für die einzelnen Länder
Fax	+ 353 61 239294
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars*	Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt zurück

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie diese FSN erhalten haben.

Die Rückmeldung Ihres Unternehmens dient uns als Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.