



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-109/2021FA0007

N. rif. FSCA: QCR-109/2021FA0007

Data: 30 luglio 2021

**Avviso di sicurezza (FSN) urgente**  
**MINC™ Mini Incubator**

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

**Contatti del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road,  
National Technology Park  
Limerick, Irlanda  
E-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto: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-109/2021FA0007

N. rif. FSCA: QCR-109/2021FA0007

**Avviso di sicurezza (FSN) urgente**  
**MINC™ Mini Incubator**  
**Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN**

<b>1 Informazioni sui dispositivi interessati</b>	
1.	<p>1. Tipo/i di dispositivo</p> <p>Il MINC™ Mini Incubator è un incubatore gestito da microprocessore e umidificato a gas, utilizzato per la coltura cellulare. L'incubatore è destinato all'uso insieme al recipiente di umidificazione K-MINC-CTS-S. L'incubatore non contiene un prodotto medicinale. L'incubatore è un dispositivo terapeutico attivo, previsto per erogare energia. MINC™ Mini Incubator è fornito in condizione non sterile ma il recipiente di umidificazione K-MINC-CTS-S è sterilizzato.</p>
1.	<p>2. Nome/i commerciale/i</p> <p>MINC™ Mini Incubator</p>
1.	<p>3. Principale scopo clinico del dispositivo/i</p> <p>MINC™ Mini Incubator è un incubatore gestito da microprocessore, umidificato a gas, utilizzato per la coltura cellulare. MINC™ Mini Incubator è stato pensato per l'uso in un laboratorio di FIV da parte di embriologi clinici.</p>
1.	<p>4. Numero di modello/catalogo/parte del dispositivo</p> <p>RPN: K-MINC-1000 GPN: G20079</p>
1.	<p>5. Numeri di serie o di lotto interessati</p> <p>Cfr. elenco allegato.</p>

<b>2 Motivo dell'azione correttiva di campo (FSCA)</b>	
2.	<p>1. Descrizione del problema del prodotto</p> <p>È stato rilevato un errore nella sezione 6.3 della versione tradotta delle Istruzioni per l'uso del K-MINC-1000, alle pagine 8-20 e 15-20. Le istruzioni riportano erroneamente che l'utente deve effettuare i test della funzionalità con cadenza biennale, cioè ogni due anni. La corretta disposizione contenuta nella sezione 6.3 è la richiesta di effettuare un test della funzionalità semestrale, cioè condotto due volte l'anno, ovvero ogni sei mesi.</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-109/2021FA0007

N. rif. FSCA: QCR-109/2021FA0007

2.	<p><b>2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA</b></p> <p>I test della funzionalità di cui alla sezione 6.3 delle IFU non hanno conseguenze dirette per la sicurezza o il corretto funzionamento del MINC™ Mini Incubator. I test semestrali sono una misura preventiva che consente agli utenti di rilevare possibili eventuali malfunzionamenti del dispositivo prima ancora che essi si manifestino, al fine di evitare situazioni pericolose. I malfunzionamenti rilevati dal test includono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Malfunzionamento del sistema di controllo della temperatura.</li> <li>2) Malfunzionamento del sistema di controllo del flusso del gas.</li> <li>3) Malfunzionamento dell'allarme esterno che segnala agli utenti le condizioni di guasto.</li> </ol> <p>In presenza dei malfunzionamenti sopra descritti, il dispositivo potrebbe non assicurare agli embrioni in coltura un ambiente adeguato. Ciò potrebbe determinarne la degenerazione, e quindi la necessità per la futura madre di ripetere la procedura clinica.</p>
2.	<p><b>3. Probabilità di insorgenza del problema</b></p> <p>Non sono stati segnalati casi di degenerazione di embrioni direttamente collegati al malfunzionamento del MINC™ Mini Incubator.</p> <p>L'esecuzione dei test semestrali non ha alcuna conseguenza diretta sulle probabilità di malfunzionamento del dispositivo. L'esecuzione dei test semestrali serve a migliorare l'individuabilità di malfunzionamenti non facilmente individuabili dall'utente.</p> <p>Come riportato nelle Istruzioni per l'uso, il MINC™ Mini Incubator dovrebbe essere sottoposto a manutenzione da parte di un tecnico autorizzato ogni anno. I controlli della funzionalità descritti nella sezione 6.3 delle IFU vengono effettuati anche durante la suddetta ispezione annuale.</p> <p>Le probabilità che il problema possa pregiudicare lo sviluppo degli embrioni e rendere necessaria un'ulteriore procedura per la madre sono minime.</p>
2.	<p><b>4. Rischio previsto per paziente/utilizzatori</b></p> <p>In presenza di un malfunzionamento non rilevato del dispositivo, è possibile che il MINC™ Mini Incubator non sia in grado di assicurare un ambiente adatto agli embrioni in coltura, causandone la degenerazione, e quindi la necessità per la futura madre di ripetere la procedura clinica.</p>

<b>3. Azioni per mitigare il rischio</b>			
<b>3</b>	<p><b>1. Azioni consigliate all'utente</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota delle modifiche/convalide delle Istruzioni per l'Uso (IFU)</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)</td> <td style="text-align: center; width: 30%;">Sì</td> </tr> </table>	2. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)	Sì
2. È richiesta una risposta da parte del cliente? (In caso di risposta affermativa, il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato)	Sì		



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-109/2021FA0007

N. rif. FSCA: QCR-109/2021FA0007

<b>4. Informazioni generali</b>		
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:	Modulo di risposta cliente Elenco dei numeri di lotto interessati Elenco dei contatti nazionali
4.	6. Nome/Firma	Jodi McCann Responsabile del Controllo della qualità William A Cook Australia

<b>Trasmissione del presente Avviso di sicurezza</b>	
	<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 vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di 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

## Azione correttiva sul campo – Modulo di risposta cliente

<b>1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)</b>	
Numero di riferimento dell'avviso FSN	2021FA0007
Data FSN	30 luglio 2021
Nome commerciale del prodotto/dispositivo	MINC™ Mini Incubator
Codice/i prodotto/i	RPN: K-MINC-1000 / GPN: G20079
Numero/i di serie/lotto	Cfr. elenco allegato.

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

<b>3. Azioni intraprese dal cliente per conto della struttura sanitaria</b>		
<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.	
<input type="checkbox"/>	Non ho alcun dispositivo interessato:	
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

<b>4. Restituire la conferma al mittente</b>	
Email	<a href="mailto:European.FieldAction@CookMedical.com">European.FieldAction@CookMedical.com</a>
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*	Il presente modulo va restituito 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 azioni correttive.