



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-2023-09/2023FA0011

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

24. Januar 2024

Aktualisierung
Dringende Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)
MINC+ Labortisch-Inkubator

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

Kontaktdetails 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

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-2023-09/2023FA0011

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

Aktualisierung
Dringende Field Safety Notice (FSN) (Sicherheitsanweisung im Feld)
MINC+ Labortisch-Inkubator
Von dieser FSN betroffenes Risiko:

1. Information zu den betroffenen Produkten	
1.	<p>1. Produktart(en)</p> <p>Der MINC+ Labortisch-Inkubator ist zum Aufbewahren und Konservieren von Gameten und/oder Embryos nahe der Körpertemperatur bestimmt. Der MINC+ verwendet eine sterile Einweg-Befeuchtungsflasche (K-MINC-2000-HF) für jede Inkubationskammer. Der MINC+ Labortisch-Inkubator wird in unsterilem Zustand geliefert; im Lieferumfang sind jedoch zwei sterile K-MINC-2000-HF Befeuchtungsflaschen enthalten.</p>
1.	<p>2. Handelsname(n) des Produkts</p> <p>MINC+ Labortisch-Inkubator</p>
1.	<p>3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts/der Produkte</p> <p>Der MINC+ Labortisch-Inkubator ist zum Aufbewahren und Konservieren von Gameten und/oder Embryos nahe der Körpertemperatur bestimmt. Der MINC+ Labortisch-Inkubator ist zur Verwendung durch klinische Embryologen innerhalb eines IVF-Labors bestimmt.</p>
1.	<p>4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)</p> <p>RPN: K-MINC-2000 GPN: G44429</p>
1.	<p>5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich</p> <p>Liste der betroffenen Losnummern</p>
2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	<p>1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt</p> <p>Im November/Dezember 2023 wurde darüber informiert, dass das MINC+ Gerät die Temperaturregelung verlieren kann, wenn elektrostatische Entladungen (statische Elektrizität) auf den Deckel des Geräts einwirken.</p> <p>Aktualisierung Stand 24. Januar 2024: Bei weiteren Tests mit dem MINC+ Gerät wurde außerdem festgestellt, dass das MINC+ Gerät für den Verlust der Temperaturregelung anfällig ist, wenn es starken Hochfrequenzemissionen im Bereich von 710–930 MHz ausgesetzt ist, was auch Mobiltelefone/drahtlose IT-Plattformen einbezieht.</p>
2.	<p>2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat</p> <p>Ein Absinken oder eine Erhöhung der Gerätetemperatur kann zu einer Gefährdungssituation führen, die ein ungeeignetes Umfeld für die Kultivierung von Embryonen darstellt. Die Gefährdungssituation kann eine Degeneration des Embryos verursachen und somit einen zusätzlichen medizinischen Eingriff bei der Patientin notwendig machen.</p>
2.	<p>3. Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems</p> <p>Die Gesundheitsrisikobewertung für elektrostatische Entladung kommt zu dem Schluss, dass im schlimmsten Fall eine hohe Wahrscheinlichkeit ($\geq 2,50\%$ – $\leq 10\%$)</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-2023-09/2023FA0011

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

	<p>eines geringfügigen Schadens besteht, wenn die Temperatur des K-MINC+ Geräts aufgrund einer Fehlfunktion des Geräts infolge der Exposition gegenüber elektrostatischer Entladung abfällt.</p> <p>Die Gesundheitsrisikobewertung für Hochfrequenzemissionen kommt zu dem Schluss, dass eine entfernte Wahrscheinlichkeit besteht ($\geq 0,05\%$ – $< 2,50\%$), dass die Verwendung des MINC+ Geräts eine unbedeutende nachteilige Auswirkung auf die Gesundheit als Ergebnis der Störung durch Hochfrequenzgeräte verursacht.</p>
2.	<p>4. Mögliche Auswirkungen auf den Patienten / Benutzer</p> <p>Es gab drei diesbezügliche Beschwerden, aber es wurde kein Schaden gemeldet. Das Gerät gibt akustische und visuelle Warnungen aus, um eine Fehlfunktion anzuzeigen, und der Temperaturabfall/die Temperaturerhöhung war für den Benutzer offensichtlich. Das Gerät ist nur anfällig für direkte Kontaktentladungen auf dem Deckel (d. h. durch Berührung der Metalloberfläche des Deckels durch einen Mitarbeiter) oder die Verwendung von Hochfrequenzgeräten in der Nähe des MINC+ Geräts. Daher treten diese Problem wahrscheinlich nur auf, wenn Personal im IVF-Labor anwesend ist.</p> <p>Die Wahrscheinlichkeit, dass eine Gefährdungssituation zu einem Schaden führt, hängt von mehreren überlappenden Faktoren ab, darunter:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Anwendung von Statik auf den Gerätedeckel oder Verwendung von Mobiltelefonen/drahtlosen IT-Plattformen in der Nähe des MINC+ Geräts. 2) Der Benutzer bemerkt den Temperaturabfall/die Temperaturerhöhung nicht (er nimmt die akustischen/visuellen Alarme nicht wahr). 3) Der Benutzer kann die Embryonen bei einem Temperaturabfall oder einer Temperaturerhöhung nicht in einen anderen Inkubator übertragen.

	<h3>3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos</h3>
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <p>Sie können Ihr MINC+ Gerät weiterhin benutzen, aber William A. Cook Australia rät zu Aufmerksamkeit und Überwachung des Geräts auf Warnsignale. Wenn das Gerät hör- und sichtbare Warnmeldungen ausgibt, die auf einen Temperaturfehler hinweisen, verlegen Sie alle Kulturschalen umgehend in einen anderen Inkubator. Wenn keine anderen Inkubatoren verfügbar sind, kann das Gerät in den Normalbetrieb zurückgesetzt werden, indem die Netzstromversorgung des Geräts für zehn Sekunden unterbrochen und dann wieder eingeschaltet wird, wobei darauf zu achten ist, dass keine anderen Hochfrequenzgeräte in der Umgebung des MINC+ Geräts verwendet werden.</p> <p>Das Risiko der statischen Entladung des Geräts kann reduziert werden durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Begrenzung des physischen Kontakts mit der Magnetplatte aus rostfreiem Stahl auf der Oberseite des Geräts • Berühren eines geerdeten Bauteils, z. B. des geflochtenen Gasschlauchs des Inkubators vor dem Betreiben des Geräts. <p>Das Risiko der Störung durch Hochfrequenzgeräte kann reduziert werden durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellung, dass keine Mobiltelefone/drahtlosen IT-Plattformen in der Nähe des MINC+ Geräts verwendet werden.



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-2023-09/2023FA0011

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

3.	2. Bis wann sollte die Maßnahme abgeschlossen sein?	Sofort
3.	3. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt)	Ja
3.	4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme <input checked="" type="checkbox"/> Produktmodifikation/-prüfung vor Ort <p>Ein autorisierter Servicevertreter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, oder Sie können per E-Mail an capitalservice@cookmedical.com einen Termin für die Nachbesserung des Geräts in Ihrer Einrichtung vereinbaren. Der Servicevertreter wird die Software/Firmware des Geräts aktualisieren. Die aktualisierte Software/Firmware wird ab dem 15. April 2024 verfügbar sein (bitte beachten Sie die Terminänderung für die Korrektur der Geräte auf den 15. April 2024 gegenüber dem zuvor mitgeteilten Datum des 01. Februar 2024 aufgrund des zusätzlichen fehlgeschlagenen Tests und weil die aktualisierte Software/Firmware derzeit noch nicht verfügbar ist).</p>	

4. Allgemeine Angaben		
4.	1. FSN-Typ	Aktualisierung
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:	Liste der betroffenen Losnummern Liste der Kontakte in den einzelnen Ländern
4.	6. Name/Unterschrift	Nicole Burke Manager, Quality Engineering William A. Cook Australia



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-2023-09/2023FA0011

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

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)	
	<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 Produkt 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

Aktualisierung Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2023FA0011
Datum der FSN	24. Januar 2024
Name des Produkts/Geräts	MINC+ Labortisch-Inkubator
Produktcode(s)	RPN: K-MINC-2000 / GPN: G44429
Los-/Seriennummer(n)	Siehe beigefügte Liste.

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

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden		
<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.	
Name in Druckbuchstaben		
Unterschrift		
Datum		

4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
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.