



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

Réf. FSN : QCR-2023-09/2023FA0011

Réf. FSCA : QCR-2023-09/2023FA0011

30 novembre 2023

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Incubateur de pailleuse MINC+

À l'attention de : Directeur général, Directeur de l'unité FIV et Responsables des achats/Directeur de magasin.

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)

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

E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com

Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou 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

Réf. FSN : QCR-2023-09/2023FA0011

Réf. FSCA : QCR-2023-09/2023FA0011

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)
Incubateur de pailleuse MINC+
Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)</p> <p>L'incubateur de pailleuse MINC+ est destiné au stockage et au maintien des gamètes et/ou des embryons à une température proche de celle du corps. L'incubateur MINC+ utilise un flacon d'humidification stérile jetable (K-MINC-2000-HF) pour chaque chambre d'incubation. L'incubateur de pailleuse MINC+ est fourni non stérile mais est livré avec deux flacons d'humidification K-MINC-2000-HF stériles.</p>
1.	<p>2. Nom commercial/noms commerciaux</p> <p>Incubateur de pailleuse MINC+</p>
1.	<p>3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>L'incubateur de pailleuse MINC+ est destiné au stockage et au maintien des gamètes et/ou des embryons à une température proche de celle du corps. L'incubateur de pailleuse MINC+ est destiné à être utilisé par des embryologistes cliniques au sein d'un laboratoire de FIV.</p>
1.	<p>4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s)</p> <p>Réf. : K-MINC-2000 GPN : G44429</p>
1.	<p>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</p> <p>Liste des numéros de lot concernés</p>

2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	<p>1. Description du problème</p> <p>Il a été constaté que le dispositif MINC+ était sujet à une perte de contrôle de la température lorsqu'une décharge (d'électricité) électrostatique est appliquée sur son couvercle.</p>
2.	<p>2. Risque donnant lieu à la FSCA</p> <p>Toute chute de la température du dispositif pourrait créer un environnement inadéquat pour la culture d'embryons. Cette situation inadéquate pourrait provoquer une dégénérescence des embryons, qui exigerait que le patient subisse une procédure médicale supplémentaire.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue des problèmes</p> <p>L'évaluation des risques sanitaires conclut que, dans le pire des cas, un préjudice mineur serait très probable ($\geq 2,50\%$ - $\leq 10\%$) en cas de chute de la température du K-MINC+ suite à un dysfonctionnement du dispositif causé par une exposition à une décharge électrostatique.</p>
2.	<p>4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Trois plaintes connexes ont été enregistrées, mais aucun préjudice n'a été signalé. Le dispositif émet des alertes sonores et visuelles pour indiquer un dysfonctionnement.</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

Réf. FSN : QCR-2023-09/2023FA0011

Réf. FSCA : QCR-2023-09/2023FA0011

	<p>L'utilisateur a ainsi pu clairement être averti de la chute de température. Le dispositif n'a montré une telle vulnérabilité qu'en cas de contact direct avec une décharge au niveau de son couvercle (due à un membre du personnel touchant la surface métallique du couvercle). Ce problème risque donc de survenir uniquement en présence de personnel au sein du laboratoire de FIV.</p> <p>La probabilité qu'une situation dangereuse se produise et cause des préjudices dépend de plusieurs facteurs en cascade, notamment :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Application d'une décharge statique sur le couvercle. 2) L'utilisateur n'a pas conscience de la chute de température (pas conscient des alarmes visibles/sonores). 3) L'utilisateur est incapable de transférer l'embryon vers un autre incubateur en cas de chute de la température.
--	---

3. Type de mesure d'atténuation du risque			
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Il est possible de continuer d'utiliser le dispositif MINC+, mais William A. Cook Australia vous conseille de faire preuve de vigilance et de surveiller l'éventuel déclenchement d'alertes au niveau du dispositif. Si le dispositif déclenche des alertes sonores et visuelles afin d'indiquer une erreur de température, déplacer immédiatement les plaques vers un autre incubateur. Si aucun autre incubateur n'est disponible, le dispositif peut être remis en mode de fonctionnement normal. Pour cela, couper l'alimentation secteur du dispositif pendant dix secondes, puis rétablir l'alimentation.</p> <p>Pour réduire le risque d'application d'une décharge électrostatique au dispositif :</p> <ul style="list-style-type: none"> • limiter tout contact physique avec la plaque magnétique en acier inoxydable située sur le dispositif ; • toucher un composant relié à la terre tel que le flexible de gaz tressé de l'incubateur avant d'utiliser le dispositif. 		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?</td> <td>Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement
2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)</td> <td>Oui</td> </tr> </table>	3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui
3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui		
3.	<p>4. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif in situ</p> <p>Un agent technique agréé vous contactera. Vous pouvez également le contacter directement à l'adresse suivante : capitalservice@cookmedical.com afin d'organiser une</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

Réf. FSN : QCR-2023-09/2023FA0011

Réf. FSCA : QCR-2023-09/2023FA0011

	correction du dispositif sur site. L'agent technique mettra à jour le logiciel/micrologiciel du dispositif. Le logiciel/micrologiciel à jour sera disponible à partir du 1er février 2024.
--	--

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	3. Informations relatives au fabricant (Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	William A Cook Australia Pty Ltd
	b. Adresse	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australie
	c. Adresse du site Web	www.cookmedical.com.au
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Liste des lots concernés Liste des contacts des différents pays
4.	6. Nom/Signature	Nicole Burke Responsable de l'ingénierie qualité William A Cook Australia

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain	
	<p>Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés. (Si besoin)</p> <p>Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin)</p> <p>Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.</p>