



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. FSQA : QCR-2023-09/2023FA0011

24 janvier 2024

Mise à jour
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

Mise à jour
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.	1. Type(s) de dispositif(s) 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.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux Incubateur de pailleuse MINC+
1.	3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s) 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.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/référence(s) Réf. : K-MINC-2000 GPN : G44429
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée Liste des lots concernés

2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème En novembre/décembre 2023, Cook a été informé 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. Mise à jour le 24 janvier 2024 : Des tests supplémentaires sur le dispositif MINC+ ont montré que le MINC+ pouvait perdre le contrôle de la température en cas d'exposition à des niveaux élevés d'émissions de radiofréquences (710 à 930 MHz), ce qui inclut notamment les téléphones portables/plateformes informatiques sans fil.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA Toute baisse ou hausse de la température du dispositif pourrait poser un danger et créer un environnement inadéquat pour la culture d'embryons. Cette situation inadéquate pourrait provoquer une dégénérescence des embryons, qui exigerait que la patiente subisse une procédure médicale supplémentaire.



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

2.	3. Probabilité de survenue des problèmes L'évaluation des risques sanitaires relatifs à une décharge électrostatique conclut que, dans le pire des cas, un préjudice mineur serait très probable ($\geq 2,50\%$ - $\leq 10\%$) en cas de baisse de la température du K-MINC+, à la suite d'un dysfonctionnement du dispositif causé par une exposition à une décharge électrostatique. L'évaluation des risques sanitaires relatifs aux émissions de radiofréquences conclut à l'existence d'une infime probabilité ($\geq 0,05\%$ - $< 2,50\%$) que l'utilisation d'un dispositif MINC+ ait des conséquences négatives négligeables sur la santé, à cause des interférences avec des dispositifs émettant des radiofréquences.
2.	4. Risque envisagé pour la patiente/les utilisateurs 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. L'utilisateur a ainsi pu clairement être averti de la baisse/hausse de température. Le dispositif n'a montré une telle vulnérabilité qu'en cas de décharge par contact direct sur le couvercle (due à un membre du personnel touchant la surface métallique du couvercle), ou d'utilisation d'appareils émettant des radiofréquences à proximité de l'appareil MINC+. Ainsi, ces problèmes risquent de survenir uniquement en présence de personnel au sein du laboratoire de FIV. La probabilité qu'une situation dangereuse se produise et cause des préjudices dépend de plusieurs facteurs en cascade, notamment : 1) L'application d'une décharge statique sur le couvercle du dispositif ou l'utilisation de téléphones portables/plateformes informatiques sans fil à proximité du dispositif MINC+. 2) L'utilisateur n'a pas conscience de la baisse ou de la hausse de la température (et n'est pas conscient des alertes sonores/visuelles). 3) L'utilisateur est incapable de transférer les embryons vers un autre incubateur en cas de baisse/hausse de la température.

	3. Type de mesure d'atténuation du risque
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur ☒ Autre 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, en veillant à ce qu'aucun autre appareil émettant des radiofréquences ne se trouve à proximité du dispositif MINC+.



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

	Pour réduire le risque d'application d'une décharge électrostatique au dispositif : • 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. Pour réduire le risque d'interférence avec un appareil émettant des radiofréquences : • veiller à ce qu'aucun téléphone portable ou aucune plateforme informatique sans fil ne soit utilisé à proximité du dispositif MINC+.	
3.	2. Dans quels délais cette mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement
3.	3. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)	Oui
3.	4. Mesure prise par le fabricant ☒ Modification/inspection du dispositif sur site Un agent technique agréé vous contactera. Vous pouvez également le contacter directement à l'adresse suivante : capitalservice@cookmedical.com afin d'organiser une correction du dispositif sur site. L'agent technique mettra à jour le logiciel/micrologiciel du dispositif. La mise à jour du logiciel/micrologiciel sera disponible à compter du 15 avril 2024 (notez le changement de la date de correction des dispositifs, initialement prévue et communiquée pour le 1er février 2024 et repoussée au 15 avril 2024 en raison d'échecs supplémentaires au niveau des tests réalisés ; la mise à jour du logiciel/micrologiciel n'est pas actuellement disponible).	

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Mise à jour
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.	



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. FSQA : QCR-2023-09/2023FA0011

4.	5. Liste des pièces jointes/annexes :	Liste des lots concernés Liste des contacts des différents pays
4.	6. Nom/Signature Nicole Burke 2024.01.31 20:00:50 +10'00'	Nicole Burke Responsable de l'ingénierie qualité William A Cook Australia

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain	
	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) Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence. (Si besoin) 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. 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.