



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-109/2021FA0007

Réf. FSCA : QCR-109/2021FA0007

Date : 30 juillet 2021

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain
Mini-incubateur 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, 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-109/2021FA0007

Réf. FSCA : QCR-109/2021FA0007

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain (FSN)

Mini-incubateur MINC™

Risque géré par le FSN

1 Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif
	Le Mini-incubateur MINC™ est un incubateur humidifié au gaz contrôlé par microprocesseur et destiné à être utilisé en culture cellulaire. L'incubateur est conçu pour être utilisé conjointement avec le flacon d'humidification K-MINC-CTS-S. L'incubateur ne contient pas de médicament. L'incubateur est un dispositif thérapeutique actif destiné à administrer de l'énergie. Le mini-incubateur MINC™ est fourni non stérile mais est livré avec un flacon d'humidification K-MINC-CTS-S stérile.
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux
	Mini-incubateur MINC™
1.	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)
	Le mini-incubateur MINC™ est un incubateur humidifié, gazé, contrôlé par microprocesseur et destiné à être utilisé en culture cellulaire. Le mini-incubateur MINC™ est destiné à être utilisé par des embryologistes cliniques au sein d'un laboratoire de FIV.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce
	réf. : K-MINC-1000 GPN : G20079
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
	Conformément à la liste jointe.

2 Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème
	Il a été déterminé que la section 6.3, aux pages 8 à 20 et 15 à 20 du mode d'emploi du K-MINC-1000 traduit, est incorrecte. Les instructions indiquent à tort qu'un test de fonctionnalité biennal doit être effectué par l'utilisateur, c'est-à-dire tous les deux ans. Pour la section 6.3, l'instruction correcte exige un test de fonctionnalité biennal, à savoir deux fois par an, ou tous les six mois.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA
	Les tests fonctionnels exigés à la section 6.3 du mode d'emploi n'ont pas d'influence directe sur la sécurité ou le fonctionnement du mini-incubateur MINC™. Les tests semestriels constituent une mesure préventive destinée à permettre aux utilisateurs de détecter des dysfonctionnements potentiels de l'appareil avant même qu'ils ne se produisent, afin d'éviter les situations dangereuses. Dysfonctionnements détectés par le test (liste non exhaustive) : 1) Dysfonctionnement du système de contrôle de la température. 2) Dysfonctionnement du système de contrôle du débit de gaz.



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-109/2021FA0007

Réf. FSCA : QCR-109/2021FA0007

	<p>3) Dysfonctionnement du relais externe qui alerte les utilisateurs des conditions de défaillance.</p> <p>Les dysfonctionnements énumérés ci-dessus pourraient empêcher l'appareil de fournir un environnement approprié pour la culture d'embryons. Cela peut provoquer une dégénérescence de l'embryon et impliquer une procédure médicale supplémentaire pour la mère.</p>
2.	<p>3. Probabilité de survenue des problèmes</p> <p>Aucun rapport de dégénérescence embryonnaire directement liée à un dysfonctionnement du mini-incubateur MINC™ n'a été enregistré.</p> <p>La probabilité de dysfonctionnement de l'appareil n'est pas affectée par la réalisation (ou pas) des tests fonctionnels biannuels. La réalisation d'un test fonctionnel biannuel vise à augmenter la détectabilité des dysfonctionnements qui ne sont pas facilement détectables par l'utilisateur.</p> <p>Conformément au mode d'emploi, le mini-incubateur MINC™ doit être inspecté chaque année par un technicien d'entretien autorisé. Les vérifications de fonctionnalité précisées à la section 6.3 du mode d'emploi sont également effectuées dans le cadre de l'inspection annuelle.</p> <p>La probabilité que le problème entraîne un mauvais développement de l'embryon et une procédure supplémentaire pour la mère est faible.</p>
2.	<p>4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Si le dysfonctionnement du mini-incubateur MINC™ n'est pas détecté, le dispositif pourrait ne pas fournir un environnement approprié pour la culture d'embryons et provoquer ainsi une dégénérescence de l'embryon, ce qui impliquerait une procédure médicale supplémentaire pour la mère.</p>

3. Type de mesure d'atténuation du risque		
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Noter la modification/mise à jour du mode d'emploi</p>	
3.	<p>2. Le client est-il tenu de répondre ? (Si oui, un formulaire indiquant la date limite de retour est joint)</p>	Oui

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau



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-109/2021FA0007

Réf. FSCA : QCR-109/2021FA0007

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 :	Formulaire de réponse client Liste des lots concernés Liste des contacts des différents pays
4.	6. Nom/Signature	Jodi McCann Responsable de l'Assurance qualité réglementaire 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 établissements 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>



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

Formulaire de réponse client concernant une action de sécurité

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)	
Référence du FSN	2021FA0007
Date du FSN	30 juillet 2021
Nom du produit/dispositif	Mini-incubateur MINC™
Code(s) produit(s)	réf. : K-MINC-1000 / GPN : G20079
Numéro(s) de lot/de série	Comme indiqué dans la liste ci-jointe.

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de client	
Nom de l'établissement	
Adresse de l'établissement	
Service	
Adresse de livraison (si différente de l'adresse ci-dessus)	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'établissement		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.	
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.	
<input type="checkbox"/>	Je ne dispose pas de dispositifs concernés.	
Nom en majuscules		
Signé		
Date		

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Assistance téléphonique	Veuillez-vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception.

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.