



Cook Medical Europe
O'Halloran Road,
National Technological Park,
Limerick, Ireland.
Phone: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 334441

Urgent Field Safety Notice

Kommercielt navn på det berørte produkt: Sydney IVF PVP
Fremstillet af: William A. Cook Australia Pty Ltd
Cook Reference Number: 2015FA0006
Type af handling: Field Safety Corrective Action

Dato: 20. okt 2015

Attention: Ledelse/Risk Management

Detaljer vedrørende det berørte produkt:

Produktnavn: Sydney IVF PVP

Produkt kode: K-SIPV-200-5

Lotnumre: Hoved batch # M0615061Z, Sub Lot #'s S19470, S19531, S19246, S19305 & S19382

Problembeskrivelse:

William A. Cook Australia Pty Ltd ønsker at gøre opmærksom på en tilbagekaldelse af Sydney IVF PVP leveret som et sæt med 5 flasker per sæt (K-SIPV-200-5) hoved batch number M0615061Z, Sub Lot #'s S19470, S19531, S19246, S19305 & S19382.

Dette batch tilbagekaldes idet vi har bevis for at det blev fremstillet med for meget vand, hvilket har fortyndet produktet udover den tilhørende specifikation. Dette batch bestod alle frigivelsesspecifikationer, incl muse-embryo-testning; Alligevel er effekten af denne fortynding en manglende viskositet samt skabelse af et hyper-osmotisk miljø for sædcellerne. Dette kan vanskeliggøre embryologens arbejde med at opsamle sædcellerne og kan ligeledes føre til at cellernes hale hæver, hvilket kan medføre at sædcellen bliver uegnet eller mindre egnet til fertilisering af æg. Det kan ikke udelukkes at patienter vil have behov for at gennemgå yderligere rutinemæssige gameteopsamlingsprocedurer.

Ifølge vores optegnelser har Deres klinik modtaget produkter omhandlet af denne tilbagekaldelse.

Hvad bør klinikken gøre:

Gennemgå venligst vedhæftede liste med lotnumre sendt til Deres Klinik og destruer eventuelle ubrugte sæt/flasker.

1. Udfyld venligst den vedlagte Customer Response Form og send via email til European.Complaints@CookMedical.com eller alternativt per fax til Cook Medical markeret attention European Customer Quality Assurance (fax nummer +353 61 334441).
2. Giv os venligst besked om eventuelle problemer ved at kontakte Cooks kundeservice på +45 38 48 76 07.

Destruerede produkter vil blive krediteret.

Cook Australia beklager den ulejlighed dette måtte have påført Deres klinik. Vær forvisset om at vi vil tage passende skridt for at forhindre fremtidige gentagelser.

Formidling af denne "Field Safety Notice:"

Meddelelsen om denne "Field Safety Notice" bør viderebringes til alle berørte personer i Deres organisation og/eller enhver organisation hvortil de potentielt berørte produkter er videresendt.

Bevar venligst denne meddelelse og tilhørende handling i erindring i et passende tidsrum for således at gøre den frivillige tilbagekaldelse effektiv.

Kontaktperson:

Sinead Burke
Regulatory Affairs Director
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

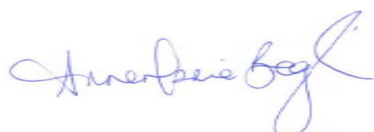
Eller

Annemarie Beglin
Quality Systems Manager
COOK Medical Europe
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Skulle De have spørgsmål til ovenstående er De velkommen til at kontakte os, e-mail: European.Complaints@CookMedical.com, Tlf +353 61 334440).

Vi bekræfter at nærværende bekendtgørelse ligeledes er fremsendt til de kompetente regulatoriske myndigheder.

Underskrevet



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager