



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 og FSCA Ref.: 2019FA0008

Dato: 3. okt. 2019

Sikkerhedsmeddelelse

**Guardia™ Access-embryooverførselskateter og
Guardia™ Access Nano-embryooverførselskateter**

Att.: Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

Lokal repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)
Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irland E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com Tlf.: Se vedlagte EUSC-kontaktliste Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-forhandler eller 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 og FSCA Ref.: 2019FA0008

Sikkerhedsmeddelelse

**Guardia™ Access-embryooverførselskateter og
Guardia™ Access Nano-embryooverførselskateter**

Risiko omfattet af denne vigtige produktinformation

Oplysninger om det berørte udstyr	
	1. Udstyrstype(r)
1.	Guardia Access™-embryooverførselskateter og Guardia Access™ Nano-embryooverførselskateter er sterile engangsprodukter, der består af et guidekateter og et overførselskateter.
	2. Handelsnavn(e)
1.	Guardia™ Access-embryooverførselskateter Guardia™ Access Nano-embryooverførselskateter
	3. Udstyrets primære kliniske formål
1.	Beregnet til at placere <i>in vitro</i> -befrugtede embryoer (IVF) i uterus caviteten.
	4. Enhedsmodel-/katalog-/delnummer (-numre)
1.	K-JETS-7019 (G34783) K-JETS-551910-S (G24216)
	5. Berørte serie- eller LOT-numre
1.	8361746 9502915

Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
	1. Beskrivelse af produktproblemet
2.	Embryooverførselskatetre fra parti nr. 8361746 og 9502915 kan have en bøjet distal spids. Dette kan medføre vanskeligheder ved fremføring af overførselskatetret gennem guidekatetret.
	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling
2.	Potentielle uønskede hændelser, der kan forekomme, hvis et berørt produkt bruges, omfatter forsinket procedure, behov for en gentaget embryooverførselsprocedure eller behov for, at patienten skal gennemgå endnu en IVF-cyklus.



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 og FSCA Ref.: 2019FA0008

2.	3. Baggrund for problemet	
	Cook har modtaget fem kundereklamationer vedrørende 30 produkter fra to berørte partier. De to berørte partier omfatter i alt 640 produkter. Kunder har indberettet, at overførselskatetrene ikke passede korrekt sammen med guidekatetrene, fordi overførselskatetrets spids var bøjet.	
Handlingstype for at afhjælpe risikoen		
3.	1. Vejledning om, hvad brugeren skal gøre ☒ Identificere produkter ☒ Sætte produkter i karantæne ☒ Returnere produkter ☒ Andet Udfyld venligst den vedlagte kundetilbagemeldingsblanket. Hvor et produkt er angivet som returvarer, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/der med henblik på at organisere returneringen og forsyne dig/der med det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Forsyn venligst kundetilbagemeldingsblanketten med dine/deres kontaktoplysninger. Produktet skal returneres til: Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler TYSKLAND De berørte returnerede enheder vil i givet fald blive krediteret din konto.	
3.	2. Er et kundesvar påkrævet? Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.	Ja
3.	3. Handling, der udføres af producenten ☒ Produkttilbagekaldelse	

Generelle oplysninger		
4.	1. Vigtig produktinformationstype	Ny
4.	2. Yderligere råd eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende vigtig produktinformation?	Nej
4.	3. Producentens navn Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne vigtige produktinformation	
	a. Virksomhedens navn	Cook Incorporated
	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne kundeinformation.	



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 og FSCA Ref.: 2019FA0008

4.	5. Navn/underskrift	 Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated
----	---------------------	---

Videregivelse af denne vigtige produktinformation

Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som de potentielt berørte enheder er blevet overført til.

Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning.

Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.