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

N. rif. FSN e FSCA: 2019FA0008

Data: 3 ottobre 2019

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access e Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access Nano

Alla c.a. del: Direttore generale / Risk Management / Reparto Acquisti

Estremi di contatto del rappresentante locale (nome, email, telefono, indirizzo, ecc.)
Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road, National Technology Park Limerick, Irlanda. E-mail European.FieldAction@CookMedical.com Telefono: Si veda l'elenco dei contatti EUSC allegato Per qualunque domanda o richiesta di assistenza in merito alle informazioni contenute nel presente avviso di sicurezza FSN, si prega di contattare il rappresentante Cook Medical di zona o Cook Medical Europe Ltd. (email:

DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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

N. rif. FSN e FSCA: 2019FA0008

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access e
Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access Nano

Rischi identificati dall'avviso di sicurezza FSN

Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	**1. Tipo/i di dispositivo**
	I cateteri di trasferimento embrioni Guardia Access™ e Guardia Access™ Nano sono prodotti monouso sterili formati da un catetere guida e un catetere di trasferimento.
1.	**2. Nome/i commerciale/i**
	Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access Nano
1.	**3. Principale scopo clinico del dispositivo/i**
	Utilizzato per posizionare embrioni fecondati in vitro (IVF) all'interno della cavità uterina
1.	**4. Numero di modello/catalogo/parte del dispositivo**
	K-JETS-7019 (G34783) K-JETS-551910-S (G24216)
1.	**5. Numeri di serie o di lotto interessati**
	8361746 9502915

Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
2.	**1. Descrizione del problema**
	I cateteri per il trasferimento di embrioni dei lotti 8361746 e 9502915 possono presentare una punta distale deformata. Ciò può rendere difficoltoso l'avanzamento del catetere di trasferimento attraverso il catetere guida.
2.	**2. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA**
	I potenziali eventi avversi connessi all'utilizzo del prodotto interessato comprendono tempi di intervento più lunghi e la necessità di ripetere la procedura di trasferimento degli embrioni o di sottoporre le pazienti a ulteriori cicli di fecondazione in vitro (IVF).

DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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

N. rif. FSN e FSCA: 2019FA0008

2.	**3. Informazioni sui precedenti**
	Cook ha ricevuto dei reclami da cinque clienti in relazione a 30 dispositivi appartenenti a due lotti. I due lotti interessati contengono in tutto 640 dispositivi. I clienti hanno riferito che i cateteri di trasferimento non si inserivano bene nei cateteri guida perché la punta del catetere di trasferimento era piegata.
Azioni per mitigare il rischio	
3.	**1. Azioni consigliate all'utente** ☒ Identificare i dispositivi ☒ Metterli in quarantena ☒ Restituirli ☒ Altro Compilare il modulo di Risposta cliente accluso. Se nel modulo è indicato che il prodotto viene restituito, il nostro reparto di assistenza clienti la contatterà per organizzare la spedizione e le rilascerà il numero di autorizzazione resi necessario. La preghiamo di includere nel modulo di risposta anche i suoi recapiti per poterla contattare. Il prodotto restituito va spedito al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA Se applicabile, le sarà riaccreditato il prezzo dei dispositivi resi.
3.	**2. È richiesta una risposta dal cliente?** Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato. — Sì
3.	**3. Azioni intraprese dal produttore** ☒ Eliminazione del prodotto

Informazioni generali		
4.	1. Tipo di avviso FSN	Nuovo
4.	2. Si prevedono ulteriori consigli o informazioni in successivi avvisi FSN?	No
4.	3. Informazioni sul produttore Per gli estremi di contatto del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN	
	a. Nome della società	Cook Incorporated
	b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti
4.	4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.	

DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT

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

N. rif. FSN e FSCA: 2019FA0008

4.	5. Nome/Firma	Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza
Il presente avviso deve essere diffuso al personale di competenza all'interno della sua organizzazione o di qualsiasi organizzazione alla quale siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Si prega di trasmettere questo avviso alle altre organizzazioni interessate da questa azione. Tenere presente questo avviso e l'azione associata per un periodo di tempo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva. Tutti gli incidenti collegati ai dispositivi vanno segnalati al produttore, distributore o rappresentante locale e, se del caso, all'autorità competente nazionale in quanto si tratta di informazioni importanti.

DOCUMENTO PROTETTO DA COPYRIGHT