



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 & FSCA Ref.: 2019FA0008

Datum: 03 okt 2019

Urgente veiligheidskennisgeving
Guardia™ Access Embryo transfer katheter
Guardia™ Access nano- Embryo transfer katheter

Ter attentie van: algemeen directeur / risicomanagement / inkoop

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ierland
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefoon: Raadpleeg de bijgevoegde EUSC-lijst met contactpersonen

Voor aanvullende informatie of hulp naar aanleiding van deze brief, neem contact op met uw plaatselijke accountmanager van Cook medical.



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 & FSCA Ref.: 2019FA0008

Urgente veiligheidskennisgeving
Guardia™ Access Embryo transfer katheter
Guardia™ Access nano- Embryo transfer katheter
Risico behandeld in de kennisgeving

Informatie betreffende het product	
1.	1. Product omschrijving
1.	De Guardia Access embryo transfer catheter en de Guardia Access Nano embryo transfer catheter, zijn steriele producten welke gemaakt zijn voor eenmalig gebruik. Deze katheters bevat een binnen en buiten katheter..
1.	2. Product naam
1.	Guardia™ Access Embryo transfer katheter Guardia™ Access nano-Embryo transfer katheter
1.	3. Primaire doel van het product
1.	Bestemd voor het plaatsen van in vitro gefertiliseerde (ivf) embryo's in de baarmoederholte.
1.	4. Product code
1.	K-JETS-7019 (G34783) K-JETS-551910-S (G24216)
1.	5. Betreffende lotnummer
1.	8361746 9502915

Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem
2.	De embryo transfer katheters met lotnummer 8361746 en 9502915 kunnen een gebogen distale tip hebben. Dit kan leiden tot moeilijkheden bij het opvoeren van de binnen katheter in de buiten katheter.
2.	2. Reden voor deze veiligheidsmaatregel
2.	Mogelijke nadelige gevolgen die kunnen optreden met gebruik van dit lotnummer, is een langere duur van de ingreep, noodzaak voor herhaling van de ingreep, of dat de patiënt een aanvullende ivf cyclus moet ondergaan.
2.	3. Achtergrond informatie
2.	Cook heeft vijf klachten ontvangen over 30 katheters van twee lotnummers. Het totaal van beide lotnummers is 640 katheters. Klanten hebben tijdens deze klacht aangegeven dat de binnen katheter niet goed in de buiten katheter paste doordat de tip van de binnen katheter gebogen was.



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 & FSCA Ref.: 2019FA0008

Mogelijkheden om risico te verkleinen	
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen apart plaatsen <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen retourneren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Anders</p> <p>Vul het bijgevoegde antwoordformulier in. Wanneer product retour gestuurd moet worden zal onze klantenservice contact met u opnemen om de retour te regelen. Noteer de contactgegevens op het antwoordformulier.</p> <p>Stuur het geretourneerde product naar het volgende adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler DUITSLAND</p> <p>Indien van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.</p>
3.	<p>2. Is er een antwoord van de klant nodig? Er is een formulier bijgevoegd met daarop de deadline voor retournering.</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p>3. Maatregelen die worden genomen door de fabrikant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product</p>

Algemene informatie					
4.	<p>1. Type kennisgeving</p> <p style="text-align: right;">Nieuw</p>				
4.	<p>2. Bevat de volgende kennisgeving al nader advies of informatie?</p> <p style="text-align: right;">Nee</p>				
4.	<p>3. Informatie over de fabrikant Raadpleeg pagina 1 van deze kennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">a. Naam bedrijf</td> <td style="text-align: right;">Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">b. Adres</td> <td style="text-align: right;">750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten</td> </tr> </table>	a. Naam bedrijf	Cook Incorporated	b. Adres	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten
a. Naam bedrijf	Cook Incorporated				
b. Adres	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten				
4.	<p>4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.</p>				
4.	<p>5. Naam/handtekening</p> <p style="text-align: right;">.....</p> <p style="text-align: right;">.....</p>				



FSN & FSCA Ref.: 2019FA0008

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

Verzending van deze veiligheidskennisgeving

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden.

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.

Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.

Meld alle met hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien van toepassing, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.