



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 und FSCA Referenznummer: 2019FA0008

Datum: 3. Oktober 2019

Dringende Field Safety Notice

Guardia™ Access Embryotransferkatheter und Guardia™ Access Nano-Embryotransferkatheter

Zu Händen: Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

Kontaktdetails der örtlichen Vertretung (Name, E-Mail, Telefon, Anschrift, usw.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irland
E-Mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Siehe beigefügte Kontaktliste der EU-Kundendienstzentren

Für weitere Informationen oder Hilfe hinsichtlich der in dieser FSN enthaltenen Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren regionalen Handelsvertreter von Cook Medical oder an 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 und FSCA Referenznummer: 2019FA0008

Dringende Field Safety Notice

**Guardia™ Access Embryotransferkatheter und
Guardia™ Access Nano-Embryotransferkatheter**

Von dieser FSN betroffenes Risiko:

Information zu den betroffenen Produkten:	
	1. Produktart(en)
1.	Der Guardia Access™ Embryotransferkatheter und der Guardia Access™ Nano-Embryotransferkatheter sind sterile, für den einmaligen Gebrauch bestimmte Produkte, die aus einem Führungskatheter und einem Transferkatheter bestehen.
	2. Handelsname(n) des Produkts
1.	Guardia™ Access Embryotransferkatheter Guardia™ Access Nano-Embryotransferkatheter
	3. Klinischer Hauptverwendungszweck des Produkts / der Produkte
1.	Vorgesehen für das Einbringen in vitro befruchteter (IVF) Embryos in die Gebärmutterhöhle.
	4. Produktmodell-/Katalog-/Artikelnummer(n)
1.	K-JETS-7019 (G34783) K-JETS-551910-S (G24216)
	5. Betroffener Serien- oder Losnummernbereich
1.	8361746 9502915

Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
	1. Beschreibung des Problems mit dem Produkt
2.	Embryotransferkatheter aus den Lots 8361746 und 9502915 haben möglicherweise eine gebogene distale Spitze. Dies kann Schwierigkeiten beim Vorschieben des Transferkatheters durch den Führungskatheter verursachen.
	2. Gefahr, die diese FSCA ausgelöst hat
2.	Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die bei Verwendung eines betroffenen Produkts auftreten können, zählen ein höherer Zeitaufwand für den Eingriff, die Notwendigkeit für eine Wiederholung des Embryotransfers oder die Notwendigkeit, dass die Patientin einen weiteren IVF-Behandlungszyklus durchlaufen muss.



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 und FSCA Referenznummer: 2019FA0008

	3. Hintergrund des Problems
2.	COOK hat fünf Kundenreklamationen erhalten, an denen 30 Produkte aus zwei betroffenen Lots beteiligt sind. Die beiden betroffenen Lots umfassen insgesamt 640 Produkte. Die Kunden haben berichtet, dass die Transferkatheter nicht einwandfrei in den Führungskatheter passten, weil die Spitze des Transferkatheters gebogen war.


Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos	
3.	<p>1. Maßnahmen von Seiten des Benutzers</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Produkte identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkte unter Quarantäne stellen <input checked="" type="checkbox"/> Produkte zurücksenden</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Sonstige</p> <p>Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. Sofern Sie angeben, dass das Produkt zurückgesandt wird, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdetails auf dem Kunden-Antwortformular an.</p> <p>Bitte senden Sie das/die Produkt(e) an folgende Adresse zurück: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße 2 52499 Baesweiler DEUTSCHLAND</p> <p>Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten betroffenen Produkte.</p>
3.	<p>2. Ist eine Rückantwort des Kunden erforderlich? Formular mit angegebener Frist für die Rücksendung ist beigefügt.</p> <p style="text-align: right;">Ja</p>
3.	<p>3. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts</p>

Allgemeine Angaben					
4.	<p>1. FSN-Typ</p> <p style="text-align: right;">Neu</p>				
4.	<p>2. Weitere Hinweise oder bereits erwartete Angaben in Nachverfolgungs-FSN?</p> <p style="text-align: right;">Nein</p>				
4.	<p>3. Angaben zum Hersteller Für Kontaktdetails der örtlichen Vertretung siehe Seite 1 dieser FSN</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">a. Name des Unternehmens</td> <td>Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">b. Anschrift</td> <td>750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA</td> </tr> </table>	a. Name des Unternehmens	Cook Incorporated	b. Anschrift	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
a. Name des Unternehmens	Cook Incorporated				
b. Anschrift	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA				



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 und FSCA Referenznummer: 2019FA0008

4.	4. Die zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes ist über diese Mitteilung an Kunden informiert worden.	
4.	5. Name/Unterschrift	
		Larry D. Pool Post Market Director Cook Incorporated

Übermittlung dieser Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld)

Dieses Informationsschreiben muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden.

Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme beeinflusst werden.

Wir bitten Sie dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle mit diesem Gerät im Zusammenhang stehenden Vorfälle an den Hersteller, die Vertriebsorganisation bzw. örtliche Vertretung und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback liefert.



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

Kundenantwortformular zu einer Sicherheitsmaßnahme

1. Field Safety Notice (FSN) Information (Sicherheitsanweisung im Feld)	
FSN-Referenznummer	2019FA0008
Datum der FSN	3. Oktober 2019
Produkt-/Gerätname	Guardia™ Access Embryotransferkatheter Guardia™ Access Nano-Embryotransferkatheter
Artikelnummer(n) des Produkts	K-JETS-7019 K-JETS-551910-S
Los-/Seriennummer(n)	8361746 9502915

2. Angaben zum Kunden	
Kto.-Nr.	
Name der Gesundheitseinrichtung	
Anschrift der Einrichtung	
Ansprechpartner	
Titel oder Funktion	
Telefon	
E-Mail	

3. Im Auftrag der Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahme des Kunden	
Bitte in den nachfolgenden Kästchen ankreuzen, welche Maßnahmen abgeschlossen wurden. Wenn eine Maßnahme nicht zutrifft, bitte N/A in der rechten Spalte eintragen.	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Field Safety Notice (Sicherheitsanweisung im Feld) und dass ich deren Inhalt gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Information und die erforderlichen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt worden.
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Produkte, die zurückzuschicken sind - Bitte Lotnummer und Anzahl in der folgenden Tabelle eintragen.
<input type="checkbox"/>	Es sind keine betroffenen Produkte im Vorrat unserer Einrichtung verblieben.
Name in Druckbuchstaben	
Unterschrift	
Datum	



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

4. Bestätigung an Absender zurückschicken	
E-Mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Frist für Rücksendung des Kundenantwortformulars	Bitte senden Sie dieses Formular innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Erhalt zurück, auch wenn Ihre Einrichtung keines der betroffenen Produkte vorrätig hält.
Kundendiensttelefon	Siehe beigefügte Kontaktliste der EU-Kundendienstzentren

Wenn Sie ein betroffenes Produkt zurückschicken, geben Sie bitte die Artikelnummer, Losnummer und Anzahl an:

Artikelnummer des Produkts	Lotnummer des Produkts	Anzahl

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN (Sicherheitsanweisung für das Feld) aufgeführten Maßnahmen umsetzt und bestätigt, dass Sie dies FSN erhalten haben.

Die Rückmeldung Ihrer Einrichtung dient uns als Beweis den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.