



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

Réf FSN et FSCA : 2019FA0008

Date : 3 octobre 2019

Avis urgent de rappel produits

Cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access et Cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access Nano

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlande
E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com
Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste de contacts EUSC

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou 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

Réf FSN et FSCA : 2019FA0008

Avis urgent de rappel produits

**Cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access et
Cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access Nano**

Risque géré par le FSN

Informations relatives aux dispositifs concernés	
1.	1. Type(s) de dispositif
1.	Le cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access et le cathéter de transfert d'embryons Guardia Access™ Nano sont des produits stériles à usage unique constitués d'un cathéter guide et d'un cathéter de transfert.
1.	2. Nom(s) commercial/commerciaux
1.	Cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access Cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access Nano
1.	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)
1.	Ils sont conçus pour le transfert d'embryons fécondés in vitro (FIV) dans la cavité utérine.
1.	4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce
1.	K-JETS-7019 (G34783) K-JETS-551910-S (G24216)
1.	5. Plage de numéros de série ou de lot concernée
1.	8361746 9502915

Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
1.	1. Description du problème
2.	Les cathéters de transfert d'embryons issus des lots 8361746 et 9502915 peuvent présenter une courbure au niveau de l'extrémité distale, cette courbure est susceptible de rendre l'insertion du cathéter de transfert plus difficile dans le cathéter guide.
2.	2. Risque donnant lieu au FSCA
2.	L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables, notamment la prolongation de la durée de l'intervention, le besoin de renouveler le transfert d'embryon ou la contrainte de subir un cycle de FIV supplémentaire pour la patiente.



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

Réf FSN et FSCA : 2019FA0008


3. Contexte du problème	
2.	Cook a enregistré cinq réclamations de clients impliquant 30 dispositifs issus de deux lots. Les deux lots concernés comportent 640 dispositifs au total. Des clients ont signalé que les cathéters de transfert ne s'adaptaient pas bien aux cathéters guides car l'extrémité des cathéters de transfert était courbée.
Type de mesures de réduction du risque	
3.	<p>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs <input checked="" type="checkbox"/> Placer les dispositifs en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer les dispositifs</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour de produits est demandé, le Service Client vous contactera pour organiser cet envoi et vous donner le numéro d'Accord de Retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client.</p> <p>Les produits renvoyés doivent être adressés à :</p> <p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.</p>
3.	<p>2. Une réponse Client est nécessaire ? Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p> <p style="text-align: right;">Oui</p>
3.	<p>3. Mesure prise par le fabricant</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits</p>

Informations générales	
4.	<p>1. Type de FSN</p> <p style="text-align: right;">Nouveau</p>
4.	<p>2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?</p> <p style="text-align: right;">Non</p>
4.	<p>3. Informations relatives au fabricant Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN</p>
	<p>a. Nom de l'entreprise</p> <p style="text-align: right;">Cook Incorporated</p>
	<p>b. Adresse</p> <p style="text-align: right;">750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis</p>
4.	<p>4. L'autorité réglementaire compétente de votre pays a été informée de cette communication faite aux clients.</p>



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

Réf FSN et FSCA : 2019FA0008

4.	5. Nom/Signature	
		Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated

Diffusion de ce rappel produits

Cette notification doit être communiquée à toutes les personnes au sein de votre organisation qui ont besoin d'être avisées ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés.

Veillez faire parvenir cette notification aux autres organisations sur lesquelles ces mesures ont une incidence.

Veillez rester attentifs à cette notification ainsi qu'aux dispositions qui en résultent sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Veillez avoir l'obligance de signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.



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

Formulaire client de rappel produits

1. Informations concernant un avis de rappel produits (<i>Field Safety Notice</i> ou FSN)	
Référence du FSN	2019FA0008
Date du FSN	3 octobre 2019
Nom du produit/dispositif	Cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access Cathéter de transfert d'embryons Guardia™ Access Nano
Référence(s) du/des produit(s)	K-JETS-7019 K-JETS-551910-S
Numéro(s) de lot/de série	8361746 9502915

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'établissement	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé		
Veuillez cocher les cases ci-dessous pour indiquer quelles actions ont été réalisées. Si l'action ne s'applique pas, veuillez écrire S/O dans la colonne de droite.		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme en avoir bien pris connaissance.	
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs concernés et les dispositions nécessaires ont été mises en œuvre.	
<input type="checkbox"/>	J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.	
<input type="checkbox"/>	Notre établissement n'a plus de dispositifs concernés en stock.	

