



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:



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. Tipo/i di dispositivo
1.	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.
	2. Nome/i commerciale/i
1.	Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access Nano
	3. Principale scopo clinico del dispositivo/i
1.	Utilizzato per posizionare embrioni fecondati in vitro (IVF) all'interno della cavità uterina
	4. Numero di modello/catalogo/parte del dispositivo
1.	K-JETS-7019 (G34783) K-JETS-551910-S (G24216)
	5. Numeri di serie o di lotto interessati
1.	8361746 9502915

Motivi dell'azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)	
	1. Descrizione del problema
2.	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. Rischi all'origine dell'avviso di sicurezza FSCA
2.	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).



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

3. Informazioni sui precedenti	
2.	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.	<p>1. Azioni consigliate all'utente</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificare i dispositivi <input checked="" type="checkbox"/> Metterli in quarantena <input checked="" type="checkbox"/> Restituirli</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Altro</p> <p>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.</p> <p>Il prodotto restituito va spedito al seguente indirizzo: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA</p> <p>Se applicabile, le sarà riaccreditato il prezzo dei dispositivi resi.</p>
3.	<p>2. È richiesta una risposta dal cliente? Il termine per la restituzione è indicato nel modulo allegato.</p> <p style="text-align: right;">Sì</p>
3.	<p>3. Azioni intraprese dal produttore</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eliminazione del prodotto</p>

Informazioni generali					
4.	<p>1. Tipo di avviso FSN</p> <p style="text-align: right;">Nuovo</p>				
4.	<p>2. Si prevedono ulteriori consigli o informazioni in successivi avvisi FSN?</p> <p style="text-align: right;">No</p>				
4.	<p>3. Informazioni sul produttore Per gli estremi di contatto del rappresentante locale si rimanda alla pagina 1 del presente avviso FSN</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>a. Nome della società</td> <td>Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Indirizzo</td> <td>750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti</td> </tr> </table>	a. Nome della società	Cook Incorporated	b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti
a. Nome della società	Cook Incorporated				
b. Indirizzo	750 Daniels Way, Bloomington, IN 47402, Stati Uniti				
4.	<p>4. L'autorità (di regolamentazione) competente del suo paese è stata messa al corrente della presente comunicazione ai clienti.</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

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.



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

Azione correttiva sul territorio - Modulo risposta cliente

1. Avviso di sicurezza (Field Safety Notice, FSN)	
Numero di riferimento FSN:	2019FA0008
Data FSN	3 ottobre 2019
Nome del prodotto/dispositivo	Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access Catetere di trasferimento embrioni Guardia™ Access Nano
Numero/i di parte del prodotto	K-JETS-7019 K-JETS-551910-S
Numero(i) di serie/lotto	8361746 9502915

2. Estremi del cliente	
Numero cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Nome della persona di contatto	
Posizione o mansione	
Numero di telefono	
Email	

3. Azioni intraprese dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria		
Si prega di spuntare le seguenti caselle per indicare le azioni intraprese. Se l'azione non è applicabile, riportare nella colonna di destra la dicitura "N/A".		
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto e letto l'avviso di sicurezza sul campo e di averne compreso i contenuti.	
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti applicabili ed eseguite.	
<input type="checkbox"/>	Ci sono dispositivi interessati da restituire - indicare il numero di lotto e la quantità nella tabella sotto riportata.	
<input type="checkbox"/>	Nelle scorte della nostra organizzazione non ci sono dispositivi interessati	



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

Nome in stampatello	
Firma	
Data	
4. Restituire la conferma al mittente	
Email	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Termine per la restituzione del modulo di risposta cliente	Il presente modulo va restituito entro 5 giorni di lavoro dalla data di ricezione, anche se l'organizzazione non è in possesso di alcuno dei prodotti interessati.
Linea telefonica di assistenza per i clienti	Si rimanda all'elenco dei contatti EUSC allegato

Se state restituendo uno dei prodotti interessati, indicate il numero del componente, il numero di lotto e la quantità:

Numero di parte del prodotto	Numero di lotto del prodotto	Quantità

È importante che la sua organizzazione adotti le misure descritte nell'avviso FSN e confermi di aver ricevuto l'avviso FSN.

La risposta della sua organizzazione contiene le informazioni di cui abbiamo bisogno per monitorare il progresso delle misure correttive.