



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2019FA0008

Datum: 3. oktober 2019

Nujno varnostno obvestilo

**Kateter za dostop za prenos embrijev Guardia™ in
nano kateter za dostop za prenos embrijev Guardia™**

Za: Izvršni direktor/Oddelek za obvladovanje tveganj/Oddelek nabave

Podatki lokalnega zastopnika za stik (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irska
E-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Glejte priložen seznam stikov EUSC.

Za dodatne informacije ali pomoč, povezano z informacijami iz nujnega varnostnega obvestila, stopite v stik z lokalnim prodajnim zastopnikom podjetja Cook Medical ali družbo 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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2019FA0008

Nujno varnostno obvestilo

**Kateter za dostop za prenos embrijev Guardia™ in
nano kateter za dostop za prenos embrijev Guardia™**

Tveganja, ki so predmet nujnega varnostnega obvestila

Informacije o okvarjenih pripomočkih	
1.	1. Vrsta/-e pripomočka
1.	Kateter za dostop za prenos embrijev Guardia™ in nano kateter za dostop za prenos embrijev Guardia™ sta sterilna izdelka za enkratno uporabo, ki vsebujeta vodilni kateter in kateter za prenos.
2.	2. Trgovsko/-a ime/-na
1.	Kateter za dostop za prenos embrijev Guardia™ Nano kateter za dostop za prenos embrijev Guardia™
3.	3. Primarni klinični namen pripomočka/-ov
1.	Pripomoček je namenjen prenosu <i>in vitro</i> oplojenih (IVF) embrijev v maternico.
4.	4. Model pripomočka/kataloška št./št. artikla
1.	K-JETS-7019 (G34783) K-JETS-551910-S (G24216)
5.	5. Zadevne serije ali loti
1.	8361746 9502915

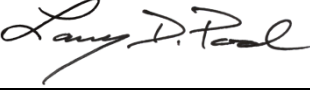
Razlog ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka (FSCA)	
1.	1. Opis težave z izdelkom
2.	Katetri za prenos zarodkov iz serij 8361746 in 9502915 imajo lahko upognjeno distalno konico. To lahko povzroči težavno uvajanje katetra za prenos skozi vodilni kateter.
2.	2. Nevarnost, ki je podlaga ukrepa za izboljšanje varnosti uporabe izdelka
2.	Morebitni nezaželeni primeri, ki se lahko pripetijo, če se zadevni izdelek uporabi, vključujejo daljše trajanje postopka, potrebo po ponovnem prenosu embrijev ali potrebo po tem, da mora pacientka prestati dodatni cikel IVF.
3.	3. Ozadje težave
2.	Družba Cook je prejela pet pritožb kupcev, ki so se nanašale na 30 pripomočkov iz dveh zadevnih serij. Dve zadevni seriji skupaj zajemata 640 pripomočkov. Kupci so poročali o tem, da se katetri za prenos niso prilegali v vodilne katetre zaradi ukrivljene konice katetra za prenos.



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2019FA0008

Vrsta ukrepa za ublažitev tveganja	
3.	<p>1. Ukrepi uporabnika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prepoznavna pripomočkov <input checked="" type="checkbox"/> Izločitev pripomočkov <input checked="" type="checkbox"/> Vračilo pripomočkov</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Drugo</p> <p>Prosimo, izpolnite priloženi obrazec odziva strank. Pri izdelkih, ki so označeni kot vrnjeni, bo naš oddelek za pomoč strankam stopil v stik z vami in vam pomagal pri urejanju vračila, prav tako pa vam bo zagotovil ustrezno številko za odobritev vračila. Prosimo, navedite podatke za stik na obrazcu odziva strank.</p> <p>Vrnjen izdelek je treba nasloviti na: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler NEMČIJA</p> <p>Za vrnjene prizadete izdelke boste prejeli dobroimetje, kjer bo to primerno.</p>
3.	<p>2. Ali je potreben odgovor kupca? Na priloženem obrazcu je naveden rok za vračilo.</p> <p style="text-align: right;">Da</p>
3.	<p>3. Ukrep, ki ga je sprejel proizvajalec</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Umik izdelka</p>

Splošne informacije					
4.	<p>1. Vrsta nujnega varnostnega obvestila</p> <p style="text-align: right;">Novo</p>				
4.	<p>2. Ali bodo poslani dodatni napotki oziroma informacije v naslednjem nujnem varnostnem obvestilu?</p> <p style="text-align: right;">Ne</p>				
4.	<p>3. Informacije proizvajalca Za podatke za stik lokalnega zastopnika glejte stran 1 tega nujnega varnostnega obvestila.</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>a. Ime družbe</td> <td>Cook Incorporated</td> </tr> <tr> <td>b. Naslov</td> <td>750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Združene države Amerike</td> </tr> </table>	a. Ime družbe	Cook Incorporated	b. Naslov	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Združene države Amerike
a. Ime družbe	Cook Incorporated				
b. Naslov	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Združene države Amerike				
4.	<p>4. Pristojni (regulatorni) organ vaše države smo že seznanili s tem obvestilom za kupce.</p>				
4.	<p>5. Ime/podpis</p> <div style="text-align: right;">  Larry D. Pool Direktor poprodajnih storitev Cook Incorporated </div>				



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

Nujno varnostno obvestilo in FSCA Ref.: 2019FA0008

Posredovanje tega varnostnega obvestila

To obvestilo je treba posredovati vsem v vaši organizaciji, ki morajo poznati njegovo vsebino, ali vsem organizacijam, ki so prejele potencialno okvarjene pripomočke.

Prosimo, da to obvestilo posredujete tudi drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva.

O tem obvestilu in posledičnih ukrepih obveščajte druge, da se zagotovi učinkovitost ukrepa za izboljšanje varnosti.

Če je to primerno, zaradi pomena povratnih informacij poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku o vseh zapletih, povezanih s pripomočkom.