

Cook Ireland Limited

O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland
Phone: + 353 61 334440
Fax: + 353 61 334441

Incident Matériel Médical – Urgente Attention

Nom Commercial du produit concerné: Huile de Culture Sydney pour FIV

Identifiant / Numéro de Référence: 2012C0001

Type d'action: Incident de Matériel Médical Pour Urgente Attention

Date: 22/02/2012

A l'attention de: La Direction

Détails sur les produits concernés:

Huile de Culture Sydney pour FIV (en anglais "Sydney IVF Culture Oil")

Numéros de Catalogue: K-SICO-50, K-SICO-200

Numéro de Lot: A 895291, A895286

Description du problème:

Cook voudrait vous informer d'un incident avec l'Huile de Culture Sydney pour FIV.

Les appareils peuvent contenir une contamination potentielle qui pourrait provoquer la dégénérescence de l'embryon au 5^e/6^e jour.

Tous les produits vendus sur le terrain sont conformes aux spécifications de sortie, y compris le Mouse Embryo Assay.

Un examen d'enquête supplémentaire a été effectué. Celui-ci a montré un niveau de peroxyde, sur des lots de fabrication récente d'huile de culture, qu'un rapport de littérature suggère pouvoir causer la dégénérescence de l'embryon.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Consulter la liste ci-jointe et détruire tout produit affecté restant en stock.
2. Compléter le Formulaire Réponse joint, qui répertorie le produit et les numéros de lot concernés, et le retourner dès que possible à Cook Ireland par fax au +353 61 334441 (à l'attention des personnes de contact ci-dessous) ou par e-mail à European.Complaints@CookMedical.com.
3. Dès réception du Formulaire rempli, un avoir sera délivré pour le produit non-utilisé détruit.
4. Si le produit a été utilisé, merci de remplir également le Formulaire Réponse en indiquant que le produit a été utilisé et nous le retourner (par e-mail à European.Complaints@CookMedical.com) afin que nous puissions concilier tous les produits affectés.

Transmission de cet Incident de Matériel Médical:

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être informés au sein de votre organisation ou toute autre organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transférer le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact.

Merci de maintenir une sensibilisation sur cet avis et l'action résultante durant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personnes de Contact:

Emmett Devereux
Directeur Qualité et des Affaires Règlementaires
COOK Ireland
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRELAND

Ou

Mary Prunty
Superviseure Qualité Clientèle
COOK Ireland
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick
IRELAND

Tél. +353 61 334440

Fax +353 61 334441

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter à Cook Ireland Ltd. pour plus d'informations (+353 61 334440).

Nous sommes désolés du désagrément que cela pourrait vous causer. Merci encore de votre aide immédiate dans cette affaire. Nous attendons avec impatience votre réponse.