



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

Ref. br. za FSN: QCR-110/2021FA0008

Ref.br. za FSCA: QCR-110/2021FA0008

Datum: 01. rujna 2021.

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda
Igle za punkciju jajnika jednostrukog i dvostrukog lumena

Na pažnju: Glavni izvršni direktor, direktor odjela za potpomognutu oplodnju, voditelji nabave/skladišta

Kontaktни podaci lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irska
E-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com
Telefon: Pogledajte priloženi Popis lokalnih osoba za kontakt

Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi sa sadržajem ove hitne obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku poduzeća Cook Medical ili poduzeću 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

Ref. br. za FSN: QCR-110/2021FA0008

Ref.br. za FSCA: QCR-110/2021FA0008

Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda (FSN)
Igle za punkciju jajnika jednostrukog i dvostrukog lumena
Rizik opisan u obavijesti

1. Informacije o predmetnim proizvodima	
1.	<p>1. Tip(ovi) proizvoda</p> <p>Igle za punkciju jajnika jednostrukog lumena sastoje se od igle s jednostrukim lumenom od nehrđajućeg čelika s ukošenim vrhom, ehogenog vrha za bolji prikaz na ultrazvuku i drške za rukovanje. Igle za punkciju jajnika dvostrukog lumena sastoje se od igle s dvostrukim lumenom od nehrđajućeg čelika s ukošenim vrhom, ehogenog vrha za bolji prikaz na ultrazvuku, drške za rukovanje, aspiracijske linije, silikonskog čepa s luerom (kako bi se omogućila veza s izvorom vakuuma) i štrcaljke.</p>
1.	<p>2. Komercijalni naziv(i)</p> <p>Igle za punkciju jajnika jednostrukog i dvostrukog lumena</p>
1.	<p>3. Glavna klinička svrha proizvoda</p> <p>Igle za punkciju jajnika jednostrukog lumena namijenjene su za transvaginalnu aspiraciju pod kontrolom ultrazvuka i ispiranje folikula jajnika kod postupaka punkcije jajnika. Igle za punkciju jajnika dvostrukog lumena namijenjene su za istovremenu ili samostalnu transvaginalnu aspiraciju pod kontrolom ultrazvuka i ispiranje folikula jajnika kod postupaka punkcije jajnika.</p>
1.	<p>4. Broj(evi) modela / kataloški broj(evi) / broj(evi) dijela proizvoda</p> <p>K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-UCI, K-IOPS, K-TIVM, K-OPSD, K-OPSDC</p>
1.	<p>5. Raspon predmetnih serijskih brojeva ili brojeva šarže</p> <p>U skladu s popisom u privitku.</p>

2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA)	
2.	<p>1. Opis problema s proizvodom</p> <p>Ne postoje naznake da je uređaj neispravan ili da postoji problem. Tijekom 2021. zabilježen je povećan broj prijavljenih slučajeva krvarenja (haemoperitoneum) pacijentica nakon što su bile podvrgnute postupcima u kojima se koriste igle za punkciju jajnika jednostrukog i dvostrukog lumena poduzeća William Cook Australia.</p>
2.	<p>2. Opasnost koja je povod obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda</p> <p>Ova je hitna obavijest nastala uslijed krvarenja (haemoperitoneum) zabilježenih u 2021. William Cook Australia je zbog rastućeg broja slučajeva u Fancuskoj tijekom</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

Ref. br. za FSN: QCR-110/2021FA0008

Ref.br. za FSCA: QCR-110/2021FA0008

	2021. godine utvrdio da je potrebno izdati hitnu obavijesti klijentima u Europi, Švicarskoj i Turskoj, kao i "Upute za uporabu, upozorenja i predostrožnosti".
2.	3. Vjerojatnost da će problem nastupiti Globalna stopa učestalosti krvarenja (haemoperitoneum) nakon primjene igli za punkciju jajnika jednostrukog lumena iznosi 0.00092 % dok za igle za punkciju jajnika dvostrukog lumena iznosi 0.00012 %. Vjerojatnost da će doći do problema je mala.
2.	4. Pozadinske informacije o problemu Tijekom 2021. zaprimljeno je 29 pritužbi zbog slučajeva koji su uključivali krvarenje (haemoperitoneum) nakon što su pacijentice bile podvrgnute postupku koji primjenjuje igle za punkciju jajnika jednostrukog ili dvostrukog lumena poduzeća William A. Cook Australia. Slučajevi su zabilježeni u razdoblju od 2019. do 2021. godine. Igle za punkciju jajnika nose oznaku CE od 1997. godine te imaju dugu povijest sigurne kliničke upotrebe. Krvarenje je poznata i dokumentirana nuspojava opisana u literaturi do koje može doći zbog upotrebe bilo koje igle za punkciju jajnika tijekom postupka za prikupljanje jajnih stanica. William Cook Australia do danas nije utvrdio grešku u proizvodnji koja bi mogla uzrokovati spomenute slučajeve. U Europi upute za uporabu trenutačno ne dolaze s proizvodima. William A. Cook Australia je zbog rastućeg broja slučajeva u Francuskoj tijekom 2021. godine utvrdio da je potrebno izdati hitnu obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda koja sadrži „Upute za uporabu, upozorenja i predostrožnosti“.

	3. Vrsta radnje za smanjenje rizika	
3.	1. Radnje koje mora poduzeti korisnik <input checked="" type="checkbox"/> Upoznati se s izmjenom/dopunom Uputa za uporabu	
3.	2. Je li potreban odgovor kupca? (Ako jest, priložen je obrazac u kojem je naveden rok za povratno slanje)	Da

	4. Opće informacije	
4.	1. Vrsta obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda	Nova
4.	2. Očekuju li se već dodatni savjeti ili informacije u naknadnoj obavijesti?	Ne
4.	3. Proizvođačeve informacije (kontakt podaci lokalnih predstavnika nalaze se na 1. stranici ove obavijesti)	
	a. Naziv tvrtke	William A. Cook Australia Pty 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

Ref. br. za FSN: QCR-110/2021FA0008

Ref.br. za FSCA: QCR-110/2021FA0008

	b. Adresa	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australia
	c. Internet adresa	www.cookmedical.com.au
4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj državi obaviješteno je o ovom priopćenju klijentima.	
4.	5. Popis privitaka/priloga:	Obrazac za odgovor Popis brojeva oštećenih serija Popis lokalnih kontakt osoba Upute za uporabu, upozorenja i predostrožnosti
4.	6. Ime/potpis	Alana Davey Voditelj tima za regulatorno izvješćivanje, osiguranje kvalitete William A Cook Australia

	Prosljeđivanje obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda
	<p>Ova se obavijest mora proslijediti svim osobama koje moraju biti upoznate s njom unutar vaše organizacije ili organizaciji kojoj su proslijeđeni potencijalni predmetni uređaji. (Po potrebi)</p> <p>Prosljedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje utječe ova radnja. (Po potrebi)</p> <p>Održavajte svijest o ovoj obavijesti i radnjama koje iz nje proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja da biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.</p> <p>Sve probleme s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu jer tako pružate bitne povratne informacije.</p>