



Numer referencyjny FSN: QCR-110/2021FA0008  
110/2021FA0008

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

Numer referencyjny FSCA: QCR-

Data: 1 września 2021 r.

**Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)**  
**Jednoświatłowe i dwuświatłowe igły do pobierania komórek jajowych**

Do wiadomości: Dyrektor naczelny, dyrektor oddziału IVF i urzędnicy ds. zakupów/kierownicy magazynów

**Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa, e-mail, numer telefoniczny, adres itp.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irlandia

E-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)

Telefon: Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych.

Jeżeli chcą Państwo otrzymać dodatkowe informacje lub pomoc w związku z informacjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa (FSN), należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Cook Medical lub spółką 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

Numer referencyjny FSN: QCR-110/2021FA0008  
110/2021FA0008

Numer referencyjny FSCA: QCR-

**Notatka bezpieczeństwa dotycząca produktu medycznego (FSN)**  
**Jednoświatłowe i dwuświatłowe igły do pobierania komórek jajowych**  
**Zagrożenia, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa**

<b>1. Informacja o wyrobach, których dotyczy notatka</b>	
1.	1. Rodzaj(-e) wyrobu(-ów) Jednoświatłowe igły do pobierania komórek jajowych składają się ze stalowej igły o pojedynczym świetle ze ściętym ostrzem do wkłucia i końcówką echogeniczną do lepszej wizualizacji ultrasonograficznej oraz uchwyty manipulacyjny. Dwuświatłowe igły do pobierania komórek jajowych składają się ze stalowej igły o podwójnym świetle ze ściętym ostrzem do wkłucia i końcówką echogeniczną do lepszej wizualizacji ultrasonograficznej, uchwyty manipulacyjny, linii aspiracyjnej, stopera silikonowego ze złączem luer (co pozwala na podłączenie do źródła podciśnienia) oraz linii płuczącej.
1.	2. Nazwa(-y) handlowa(-e) Jednoświatłowe i dwuświatłowe igły do pobierania komórek jajowych
1.	3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu(-ów) Jednoświatłowe igły do pobierania komórek jajowych przeznaczone są do stosowania podczas przezpochwowej aspiracji i przepłukiwania pęcherzyków jajnikowych w czasie zabiegów pobierania komórek jajowych pod kontrolą ultrasonograficzną. Dwuświatłowe igły do pobierania komórek jajowych przeznaczone są do stosowania podczas przezpochwowej jednoczesnej lub niezależnej aspiracji i przepłukiwania pęcherzyków jajnikowych w czasie zabiegów pobierania komórek jajowych pod kontrolą ultrasonograficzną.
1.	4. Model wyrobu / Numer katalogowy / części K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-UCI, K-IOPS, K-TIVM, K-OPSD, K-OPSDC
1.	5. Numer seryjny lub partia, których dotyczy notatka Zgodnie z załączoną listą.

<b>2 Powód podjęcia działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)</b>	
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu Brak oznak defektu lub problemu z wyrobem. W 2021 r. nastąpiło zwiększenie liczby zgłoszeń przypadków krwawienia (krwiaka otrzewnej) u pacjentek po zabiegach z zastosowaniem produkowanych przez firmę William Cook Australia jednoświatłowych i dwuświatłowych igieł do pobierania komórek jajowych.



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

Numer referencyjny FSN: QCR-110/2021FA0008  
110/2021FA0008

Numer referencyjny FSCA: QCR-

2.	2. Zagrożenie, z uwagi na które podjęto działanie korygujące, dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA)
	Przypadki krwawienia (krwiaka otrzewnej) zgłoszone w 2021 r. stały się powodem przygotowania niniejszej notatki bezpieczeństwa. Ze względu na zwiększenie liczby zdarzeń we Francji w 2021 r. firma William Cook Australia ustaliła, że konieczne jest opublikowanie notatki bezpieczeństwa dla klientów w Europie, Szwajcarii i Turcji zawierającej „Wytyczne dotyczące stosowania, ostrzeżenia i środki ostrożności”.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Globalny wskaźnik zdarzeń krwawienia (krwiaka otrzewnej) po zastosowaniu jednoświatłowych igieł do pobierania komórek jajowych wynosi 0.00092%, a dla dwuświatłowych igieł do pobierania komórek jajowych wynosi 0.00012%. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu jest bardzo małe.
2.	4. Wiadomości ogólne na temat występującego problemu
	W 2021 r. otrzymano 29 skarg dotyczących zdarzeń obejmujących krwawienie (krwiaka otrzewnej) po wykonaniu zabiegów u pacjentek z użyciem wyprodukowanych przez firmę William A. Cook Australia jednoświatłowych i dwuświatłowych igieł do pobierania komórek jajowych. Zdarzenia te nastąpiły między 2019 a 2021 r. Igły do pobierania komórek jajowych posiadają oznaczenie CE od 1997 r. i mają długą historię bezpiecznego stosowania klinicznego. Krwawienie jest dobrze znanym i udokumentowanym zdarzeniem niepożądanym opisanym w literaturze i może ono wystąpić w wyniku stosowania dowolnej igły do pobierania komórek jajowych podczas zabiegu pozyskiwania oocytów. Jak dotąd firma William Cook Australia nie zidentyfikowała żadnych wad produkcyjnych, które mogłyby przyczyniać się do tych zdarzeń. W Europie z produktami obecnie nie są dostarczane instrukcje obsługi. Zwiększenie liczby skarg z Francji w 2021 r. wskazało firmie William Cook Australia, że konieczne jest opublikowanie notatki bezpieczeństwa zawierającej „Wytyczne dotyczące stosowania, ostrzeżenia i środki ostrożności”.

	<b>3. Rodzaj działania, mającego na celu ograniczenie zagrożenia</b>	
3.	<b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na zmienione/wyszczególnione części instrukcji obsługi	
3.	2. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączono formularz, w którym określono ostateczny termin zwrotu).	Tak

	<b>4. Informacje ogólne</b>	
4.	1. Rodzaj notatki bezpieczeństwa	Nowa



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

Numer referencyjny FSN: QCR-110/2021FA0008  
110/2021FA0008

Numer referencyjny FSCA: QCR-

4.	2. Dalsze porady lub informacje oczekiwane w uzupełniającej notatce bezpieczeństwa?	Nie
4.	3. Informacje producenta (W celu zapoznania się z danymi kontaktowymi lokalnego dystrybutora należy przejść do 1. strony notatki bezpieczeństwa FSN)	
	a. Nazwa firmy	William A Cook Australia Pty Ltd
	b. Adres	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113 Australia
	c. Adres strony internetowej	www.cookmedical.com.au
4.	4. Odpowiednie organy krajowe (regulacyjne) zostały poinformowane o wystosowaniu niniejszego komunikatu do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi Lista numerów serii dotkniętych wadą Lista krajowych danych kontaktowych Wytyczne dotyczące stosowania, ostrzeżenia i środki ostrożności
4.	6. Nazwisko / Podpis	Alana Davey Kierownik ds. sprawozdawczości do organów regulacyjnych, zapewnianie jakości William A Cook Australia

<b>Rozsyłanie niniejszej notatki bezpieczeństwa:</b>	
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w Państwa instytucji, które powinny zostać poinformowane lub do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym instytucjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (Jeżeli dotyczy)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce i wynikających z niej działaniach przez odpowiedni okres, tak aby zapewnić skuteczność działania korygującego.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z urządzeniem w stosownych przypadkach do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela oraz, jeśli jest to zasadne, do właściwego organu krajowego, ponieważ jest to istotna informacja zwrotna.</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

## Formularz informacji zwrotnej o czynności terenowej, podjętej przez Dystrybutora/Importera

<b>1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa</b>	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	2021FA0008
Data notatki bezpieczeństwa	1 września 2021 r.
Nazwa produktu/wyrobu	Jednoświatłowe i dwuświatłowe igły do pobierania komórek jajowych
Kod(y) produktu	Zgodnie z załączoną listą.
Numer(y) partii/seryjny(e)	Zgodnie z załączoną listą.

<b>2. Szczegółowe informacje o Dystrybutorze/Importerze</b>	
Nazwa firmy	
Numer klienta	
Adres	
Adres wysyłki, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

<b>3. Potwierdzenie należy odesłać do nadawcy</b>	
E-mail	<a href="mailto:European.FieldAction@CookMedical.com">European.FieldAction@CookMedical.com</a>
Infolinia Dystrybutora/Importera	Proszę zapoznać się z załączoną listą krajowych danych kontaktowych.
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej do Dystrybutora/Importera	Proszę odesłać niniejszy formularz w przeciągu 5 dni od otrzymania niniejszej wiadomości

<b>4. Dystrybutorzy/Importerzy (zaznaczyć wszystkie właściwe)</b>		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN)	Data komunikacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
Imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis		
Data		

Istotne jest, by Państwa organizacja potwierdziła otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) oraz podjęła wymienione w niej działania. Odpowiedź ze strony Państwa organizacji stanowi dowód, że konieczne jest monitorowanie działań naprawczych.