



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

ODP atsauces Nr.: QCR-110/2021FA0008

FSCA atsauces Nr.: QCR-110/2021FA0008

Datums: 2021. gada 1. septembris

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums
Vienlūmena un dubultlūmena olšūnu aspirācijas adatas

Kam: izpilddirektoram, IVF nodaļas direktoram un iepirkumu nodaļas darbiniekiem / veikalu vadītājam

Vietējā pārstāvja kontaktinformācija (vārds, uzvārds, e-pasts, tālrunis, adrese utt.)
--

Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Īrija E-pasts: European.FieldAction@CookMedical.com Tālrunis: Skatīt pievienoto valstu kontaktpersonu sarakstu.
--

Lai saņemtu plašāku informāciju vai palīdzību saistībā ar šajā ODP esošo informāciju, sazinieties ar vietējo uzņēmuma Cook Medical tirdzniecības pārstāvi vai 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

ODP atsaucis Nr.: QCR-110/2021FA0008

FSCA atsaucis Nr.: QCR-110/2021FA0008

Steidzams operatīvais drošuma paziņojums (ODP)
Vienlūmena un dubultlūmena olšūnu aspirācijas adatas
ODP izklāstītais risks

1. Informācija par ietekmētajām ierīcēm	
1.	1. Ierīces tips / ierīču tipi Vienlūmena olšūnu aspirācijas adatas sastāv no nerūsējošā tērauda vienlūmena adatas ar slīpu galu, kas paredzēts punkcijai, ehogēna gala, kas uzlabo adatas gala vizualizāciju ultraskaņas procedūras laikā, un manipulācijas roktura. Dubultlūmena olšūnu aspirācijas adatas sastāv no nerūsējošā tērauda dubultlūmena adatas ar slīpu galu, kas paredzēts punkcijai, ehogēna gala, kas uzlabo adatas gala vizualizāciju ultraskaņas procedūras laikā, manipulācijas roktura, aspirācijas līnijas, silikona aiztura ar Luer tipa savienojumu (pievienošanai vakuuma avotam) un skalošanas līnijas.
1.	2. Komerčiālais(-ie) nosaukums(-i) Vienlūmena un dubultlūmena olšūnu aspirācijas adatas
1.	3. Ierīces/ierīču primārais klīniskais pielietojums Vienlūmena olšūnu aspirācijas adatas ir paredzētas transvaginālās aspirācijas veikšanai ar ultraskaņu un olnīcu folikulu skalošanai, veicot olšūnu paņemšanas procedūras. Dubultlūmena olšūnu aspirācijas adatas ir paredzētas vienlaicīgas vai neatkarīgas transvaginālās aspirācijas veikšanai ar ultraskaņu un olnīcu folikulu skalošanai, veicot olšūnu paņemšanas procedūras.
1.	4. Ierīces modelis / kataloga/detaļas(-u) numurs(-i) K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-UCI, K-IOPS, K-TIVM, K-OPSD, K-OPSDC
1.	5. Ietekmēto sērijas vai partijas numuru diapazons Saskaņā ar pievienoto sarakstu.

2 Operatīvās koriģējošās drošuma darbības (OKDD) veikšanas pamatojums	
2.	1. Izstrādājuma problēmas izklāsts Nav norāžu par ierīces defektiem vai problēmām. 2021. gadā palielinājās ziņojumu skaits par negadījumiem saistībā ar to, ka pēc procedūrām ar William A. Cook Australia vienlūmena un dubultlūmena olšūnu aspirācijas adatām pacientēm bija sākusies asiņošana (hemoperitonejs).
2.	2. Risks, kura dēļ izlemts veikt OKDD Šis operatīvais drošuma paziņojums ir sagatavots, pamatojoties uz 2021. gadā sniegtajiem ziņojumiem par asiņošanas (hemoperitoneja) negadījumiem. Tā kā 2021. gadā Francijā ir palielinājies minēto negadījumu skaits, uzņēmums William A.



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

ODP atsaucis Nr.: QCR-110/2021FA0008

FSCA atsaucis Nr.: QCR-110/2021FA0008

	Cook Australia nolēma klientiem Eiropā, Šveicē un Turcijā sniegt operatīvo drošuma paziņojumu kopā ar lietošanas norādēm, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.
2.	3. Problēmas rašanās iespējamība Asiņošanas (hemoperitoneja) negadījumu biežums visā pasaulē pēc vienkārša olšūnu aspirācijas adatas lietošanas ir 0.00092 %, savukārt pēc dubultlūmena olšūnu aspirācijas adatas lietošanas — 0.00012 %. Problēmas rašanās iespējamība ir maz ticama.
2.	4. Problēmas konstatācijas apstākļu izklāsts 2021. gadā tika saņemtas 29 sūdzības par negadījumiem saistībā ar asiņošanu (hemoperitoneju) pēc tam, kad pacientes tika ārstētas ar William A. Cook Australia vienkārša un dubultlūmena olšūnu aspirācijas adatām. Šie negadījumi notika laikā no 2019. līdz 2021. gadam. Olšūnu aspirācijas adatām no 1997. gada ir piešķirta CE zīme, un tām ir sena droša klīniskā lietojuma vēsture. Asiņošana ir labi zināms un literatūrā plaši dokumentēts nevēlams notikums, kas var rasties, lietojot jebkuru olšūnu aspirācijas adatu olšūnu paņemšanas procedūras laikā. Līdz šim uzņēmums William A. Cook Australia nav konstatējis nevienu ražošanas defektu, kas varētu veicināt šādus negadījumus. Eiropā pašlaik izstrādājumiem netiek pievienota lietošanas pamācība. Tā kā 2021. gadā Francijā palielinājās sūdzību skaits, uzņēmums William A. Cook Australia nolēma, ka ir nepieciešams sniegt operatīvo drošuma paziņojumu kopā ar lietošanas norādēm, brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem.

	3. Riska mazināšanas darbības veids	
3.	1. Lietotājam veicamās darbības ☒ Ņemt vērā lietošanas pamācības (LP) grozījumus/papildinājumus	
3.	2. Vai ir nepieciešama klienta atbilde? (Ja ir, pievienotajā veidlapā ir norādīts atpakaļnosūtīšanas termiņš)	Jā

	4. Vispārīgā informācija	
4.	1. ODP tips	Jauns
4.	2. Papildu padomi vai papildu ODP paredzama informācija?	Nē
4.	3. Informācija par ražotāju (Vietējā pārstāvja kontaktinformāciju skatīt šī ODP 1. lpp.)	
	a. Uzņēmuma nosaukums	William A. Cook Australia Pty Ltd
	b. Adrese	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113



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

ODP atsaucis Nr.: QCR-110/2021FA0008

FSCA atsaucis Nr.: QCR-110/2021FA0008

		Austrālija
	c. Tīmekļa vietnes adrese	www.cookmedical.com.au
4.	4. Jūsu valsts kompetentā (reglamentējošā) iestāde ir informēta par šo paziņojumu klientiem.	
4.	5. Pielikumu/papildinājumu saraksts:	Atbildes veidlapa Ietekmēto partiju numuru saraksts Valstu kontaktpersonu saraksts Lietošanas norādes, brīdinājumi un piesardzības pasākumi
4.	6. Vārds, uzvārds / paraksts	Alana Davey Normatīvo ziņojumu grupas vadītāja, kvalitātes kontroles nodaļa William A. Cook Australia

	Šī operatīvā drošuma paziņojuma pārsūtīšana
	Šis paziņojums jāpārsūta visiem iestādes darbiniekiem, uz kuriem varētu attiekties šī informācija, kā arī visām iestādēm, kam ir piegādāti ietekmētie izstrādājumi. (Pēc nepieciešamības) Šis paziņojums nosūtāms visām pārējām iestādēm, kuru darbību varētu ietekmēt šis pasākums. (Pēc nepieciešamības) Lai šī koriģējošā darbība būtu efektīva, lūdzu, pievērsiet uzmanību šajā ziņojumā sniegtajai informācijai un izrietošajām sekām attiecīgi ilgā laikposmā. Lūdzu, par visiem ar ierīcēm saistītiem negadījumiem ziņojiet ražotājam, izplatītājam vai vietējam pārstāvim, kā arī savas valsts kompetentajai iestādei gadījumos, kad tas nepieciešams, jo tādā veidā tiek nodrošinātas svarīgas atsauksmes.