



FSN Ref.: QCR-110/2021FA0008

FSCA Ref: QCR-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

Dato: 1. september 2021

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse**  
**Kanyler til ægopsamling med enkeltlumen og dobbeltlumen**

Att.: Adm. direktør, leder af IVF-afdelingen og indkøbsansvarlig/lagerchef

**Lokal repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irland  
E-mail: [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)  
Tlf.: Se vedlagte landekontaktliste.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne vigtige produktinformation, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-forhandler eller 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

FSN Ref.: QCR-110/2021FA0008

FSCA Ref: QCR-110/2021FA0008

**Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)**  
**Kanyler til ægopsamling med enkeltlumen og dobbeltlumen**  
**Risiko omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse**

<b>1. Oplysninger om det berørte udstyr</b>	
1.	<p>1. Udstyrstype(r)</p> <p>Kanylerne til ægopsamling med enkeltlumen består af en kanyle til ægopsamling med enkeltlumen af rustfrit stål med skrå spids til punktur, en ekkorig spids for øget visualisering under ultralyd og et manipulationshåndtag. Kanylerne til ægopsamling med dobbeltlumen består af en kanyle til ægopsamling med dobbeltlumen af rustfrit stål med skrå spids til punktur, en ekkorig spids for øget visualisering under ultralyd, et manipulationshåndtag, et aspirationsrør, en silikonestopper med luer-samlestykke (der muliggør tilslutning til en vakuumpkilde) og et skyllerør.</p>
1.	<p>2. Produkt-/udstyrnavn</p> <p>Kanyler til ægopsamling med enkeltlumen og dobbeltlumen</p>
1.	<p>3. Udstyrets primære kliniske formål</p> <p>Kanyler til ægopsamling med enkeltlumen er beregnet til brug ved ultralydsguidet transvaginal aspiration og gennemskylning af Graafske follikler under ægopsamling. Kanyler til ægopsamling med dobbeltlumen er beregnet til brug ved simultan eller uafhængig ultralydsguidet transvaginal aspiration og gennemskylning af Graafske follikler under ægopsamling.</p>
1.	<p>4. Produktkode(r)</p> <p>K-OPAA, K-OPS, K-OSN, K-UCI, K-IOPS, K-TIVM, K-OPSD, K-OPSDC</p>
1.	<p>5. Berørt(e) lotnummer(-numre)</p> <p>Se vedlagte liste.</p>

<b>2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)</b>	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet</p> <p>Der er ingen indikation af defekter eller problemer ved enheden. I 2021 har der været et stigende antal indberetninger af hændelser med patienter, der oplever blødning (hæmoperitoneum) efter procedurer, hvor man har anvendt William Cook Australias kanyler til ægopsamling med enkelt- og dobbeltlumen.</p>
2.	<p>2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling</p> <p>Hændelser med blødning (hæmoperitoneum) indberettet i 2021 har givet anledning til denne sikkerhedsmeddelelse. På grund af en stigning i antallet af hændelser fra Frankrig i 2021 har William Cook Australia fastslået, at der er behov for at udsende en sikkerhedsmeddelelse til kunder i Europa, Schweiz og Tyrkiet med "Brugsvejledning, advarsler og forholdsregler".</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

FSN Ref.: QCR-110/2021FA0008

FSCA Ref: QCR-110/2021FA0008

2.	<p><b>3. Sandsynlighed for problemets opståen</b></p> <p>Den globale hyppighed for hændelser med blødning (hæmoperitoneum) som følge af brug af kanyler til ægopsamling med enkeltlumen er 0.00092%, og for kanyler til ægopsamling med dobbeltlumen er den 0.00012%. Sandsynligheden for, at problemet opstår, er meget lille.</p>
2.	<p><b>4. Baggrund for problemet</b></p> <p>I 2021 blev der modtaget 29 klager i forbindelse med hændelser, der omfattede blødning (hæmoperitoneum), efter at patienter var behandlet med William A. Cook Australias kanyler til ægopsamling med enkeltlumen og dobbeltlumen. Hændelserne forekom mellem 2019 og 2021. Kanyler til ægopsamling har været CE-mærket siden 1997 og har en lang historik for sikker klinisk anvendelse. Blødning er en velkendt og veldokumenteret bivirkning, der er beskrevet i faglitteraturen, og som kan forekomme ved anvendelse af alle kanyler til ægopsamling under oocytindsamling. Til dato har William Cook Australia ikke fundet nogen produktionsfejl, som kan bidrage til disse hændelser. I Europa leveres der aktuelt ikke en brugsanvisning sammen med produkterne. En stigning i antallet af klager fra Frankrig i 2021 har vist William Cook Australia, at der er behov for en sikkerhedsmeddelelse med "Brugsvejledning, advarsler og forholdsregler".</p>

<b>3. Handling til afhjælpning af risikoen</b>			
3.	<p><b>1. Vejledning til brugeren om handlinger, som skal udføres</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Noter denne ændring/præcisering af brugsanvisningen (IFU)</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Er svar fra kunden påkrævet? (Hvis ja, er skemaet vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	2. Er svar fra kunden påkrævet? (Hvis ja, er skemaet vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering)	Ja
2. Er svar fra kunden påkrævet? (Hvis ja, er skemaet vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering)	Ja		

<b>4. Generelle oplysninger</b>											
4.	<table border="1"> <tr> <td>1. Sikkerhedsmeddelelsetype</td> <td style="text-align: center;">Ny</td> </tr> <tr> <td>2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?</td> <td style="text-align: center;">Nej</td> </tr> <tr> <td>3. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne sikkerhedsmeddelelse)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>    a. Virksomhedens navn</td> <td>William A Cook Australia Pty Ltd</td> </tr> <tr> <td>    b. Adresse</td> <td>95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113</td> </tr> </table>	1. Sikkerhedsmeddelelsetype	Ny	2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej	3. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne sikkerhedsmeddelelse)		a. Virksomhedens navn	William A Cook Australia Pty Ltd	b. Adresse	95 Brandl Street Brisbane Technology Park Eight Mile Plains QLD 4113
1. Sikkerhedsmeddelelsetype	Ny										
2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej										
3. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne sikkerhedsmeddelelse)											
a. Virksomhedens navn	William A Cook Australia Pty Ltd										
b. Adresse	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

FSN Ref.: QCR-110/2021FA0008

FSCA Ref: QCR-110/2021FA0008

		Australien
	c. Webadresse	www.cookmedical.com.au
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.	
4.	5. Bilagsliste:	Svarskema Liste over berørte partinumre Landekontaktliste Brugsvejledning, advarsler og forholdsregler
4.	6. Navn/underskrift	Alana Davey Grubeleder for lovpligtige indberetninger, kvalitetssikring William A Cook Australia

<b>Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse</b>	
	<p>Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som det potentielt berørte udstyr er blevet overført til. (Efter behov)</p> <p>Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning. (Efter behov)</p> <p>Venligst vær opmærksom på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvor det er relevant, da dette afstedkommer vigtig feedback.</p>