



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 & FSCA Ref.: 2019FA0011

Datum: 2 januari 2020

Urgente veiligheidskennisgeving **Dawson-Mueller drainagekatheter**

Ter attentie van: algemeen directeur / risicomanagement / inkoop

Contactgegevens van lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)
--

Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Ierland E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com Telefoon: Raadpleeg de bijgevoegde landenlijst met contactpersonen
--

Neem voor meer informatie of hulp betreffende de informatie in deze kennisgeving contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Cook Medical of 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 & FSCA Ref.: 2019FA0011

Urgente veiligheidskennisgeving

Dawson-Mueller drainagekatheter

Risico behandeld in de kennisgeving

Informatie over de betrokken hulpmiddelen							
1.	<p>1. Hulpmiddeltype(s)</p> <p>De Dawson-Mueller drainagekatheter is een steriel, van Ultrathane® vervaardigd hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Deze katheters zijn leverbaar in veel verschillende French-maten, lengtes en aantallen zijpoorten en zijn voorzien van een Mac-Loc® vergrendelend lusmechanisme.</p>						
1.	<p>2. Commerciële naam/namen</p> <p>Dawson-Mueller drainagekatheter</p>						
1.	<p>3. Primair klinisch doel van het/de hulpmiddel(en)</p> <p>De Dawson-Mueller drainagekatheter is bedoeld voor percutane drainage bij verschillende drainagetoepassingen (zoals nefrostomie, bilair en abscessen), zowel via directe inbrenging als via de Seldinger toegangstechniek.</p>						
1.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>4. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel</th> <th>5. Bereik van betrokken serie- of lotnummer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC (G51595)</td> <td>9803175, 9903048</td> </tr> <tr> <td>ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC (G11020)</td> <td>9791159, 9828889</td> </tr> </tbody> </table>	4. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel	5. Bereik van betrokken serie- of lotnummer	ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC (G51595)	9803175, 9903048	ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC (G11020)	9791159, 9828889
4. Model-/catalogus-/onderdeelnummer(s) van hulpmiddel	5. Bereik van betrokken serie- of lotnummer						
ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC (G51595)	9803175, 9903048						
ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC (G11020)	9791159, 9828889						
Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)							
2.	<p>1. Beschrijving van het productprobleem</p> <p>Cook Medical heeft vastgesteld dat specifieke partijen van de Dawson-Mueller drainagekatheter niet conform de specificaties zijn geproduceerd, hetgeen kan leiden tot lekkage bij het Mac-Loc aanzetstuk.</p>						
2.	<p>2. Gevaar dat aanleiding was voor de corrigerende veiligheidsmaatregel</p> <p>Mogelijke nadelige gevolgen die bij gebruik van een betrokken product kunnen optreden, zijn onder meer verlenging van de ingreepduur omdat een vervangend hulpmiddel nodig is wanneer er tijdens de plaatsing lekkage wordt gedetecteerd. Ook kan aanvullende interventie voor het verwijderen en vervangen van een hulpmiddel nodig zijn wanneer na de eerste ingreep lekkage wordt waargenomen. Wanneer een betrokken product voor de behandeling van pneumothorax wordt gebruikt, kan verlies van vacuüm optreden waardoor er geen lucht uit de pleuraholte kan worden verwijderd. Het is ook mogelijk dat er dan meer lucht in de pleuraholte binnendringt, waardoor de toestand van de patiënt verergert.</p>						
Soort van maatregelen om het risico te verkleinen							
3.	<p>1. Door de gebruiker te nemen maatregelen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen identificeren <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen apart leggen <input checked="" type="checkbox"/> Hulpmiddelen retourneren <input checked="" type="checkbox"/> Overig</p> <p>Vul het bijgevoegde antwoordformulier in. Wanneer een product voor retournering is aangemerkt, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het terugsturen te regelen en u te voorzien van het relevante retourgoedkeuringsnummer. Vermeld de contactgegevens op het antwoordformulier.</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 & FSCA Ref.: 2019FA0011

	retourneer het product naar het volgende adres: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler DUITSLAND Indien van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.	
Soort van maatregelen om het risico te verkleinen		
3.	2. Is er een antwoord van de klant nodig? Er is een formulier bijgevoegd met daarop de deadline voor retournering.	Ja
3.	3. Maatregelen die worden genomen door de fabrikant <input checked="" type="checkbox"/> Verwijdering van het product	
Algemene informatie		
4.	1. Type kennisgeving	Nieuw
4.	2. Bevat de volgende kennisgeving al nader advies of informatie?	Nee
4.	3. Informatie over de fabrikant Raadpleeg pagina 1 van deze kennisgeving voor contactgegevens van lokale vertegenwoordigers	
	a. Naam bedrijf	Cook Incorporated
	b. Adres	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten
4.	4. De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze melding aan klanten.	
	5. Naam/handtekening	
Verzending van deze veiligheidskennisgeving		
Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden.		
Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is.		
Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen.		
Meld alle met hulpmiddelen gerelateerde incidenten, indien van toepassing, bij de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, alsmede bij de landelijke bevoegde instantie, omdat dit belangrijke feedback geeft.		