



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 og FSCA Ref.: 2019FA0011

Dato: 2. januar 2020

Sikkerhedsmeddelelse **Dawson-Mueller drænagekateter**

Att.: Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

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
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 og FSCA Ref.: 2019FA0011

Sikkerhedsmeddelelse

Dawson-Mueller drænagekateter

Risiko omfattet af denne vigtige produktinformation

Oplysninger om det berørte produkt	
1.	1. Produkttype(r) Dawson-Mueller drænagekateteret er et sterilt produkt til engangsbrug fremstillet af Ultrathane®. Disse kateterer leveres i en række Fr. størrelser, længder og forskellige antal sideporte og indeholder en Mac-Loc® låsemekanisme.
1.	2. Handelsnavn(e) Dawson-Mueller drænagekateter
1.	3. Produktets primære kliniske formål Dawson-Mueller drænagekateteret er beregnet til perkutan drænage i en bred vifte af drænageapplikationer (f.eks. nefrostomi, galde og absces), med enten direkte adgang eller Seldinger-adgangsteknik.
1.	4. Produktnummer (-numre) ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC (G51595)
	5. Berørt(-e) lotnummerinterval(-er) 9803175, 9903048
	ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC (G11020)
	9791159, 9828889

Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet Cook Medical har identificeret, at bestemte lotnumre af Dawson-Mueller drænagekateteret ikke blev fremstillet i henhold til specifikationen, hvilket kan medføre lækage fra Mac-Loc låsemekanismen.
2.	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling Potentielle uønskede hændelser, der kan opstå ved anvendelse af et berørt produkt, omfatter længere proceduretid til anskaffelse af et erstatningsprodukt, hvis der registreres lækage under anlæggelse, og yderligere intervention for at fjerne og udskifte et produkt, hvis der registreres lækage efter den indledende procedure. Hvis et berørt produkt bruges til at behandle pneumothorax, kan det medføre tab af vakuum og forhindre aspiration af luft fra det pleurale hulrum. Der er endvidere risiko for, at mere luft trænger ind det pleurale hulrum som kan forværrer patientens tilstand.

Handlingstype for at afhjælpe risikoen	
3.	1. Vejledning om, hvad brugeren skal gøre <input checked="" type="checkbox"/> Identificere produkter <input checked="" type="checkbox"/> Sætte produkter i karantæne <input checked="" type="checkbox"/> Returnere produkter <input checked="" type="checkbox"/> Andet Udfyld venligst vedlagte kundetilbagemeldingsskema. Hvor et produkt er angivet som returvarer, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/jer med henblik på at organisere returneringen og forsyne dig/jer med det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Udfyld venligst kontaktoplysninger på kundetilbagemeldingsskemaet. Produktet skal returneres til: Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler TYSKLAND



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 og FSCA Ref.: 2019FA0011

	De berørte returnerede produkter vil i givet fald blive krediteret din konto.	
Handlingstype for at afhjælpe risikoen		
3.	2. Er et kundesvar påkrævet? Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.	Ja
3.	3. Handling, der udføres af producenten <input checked="" type="checkbox"/> Produkttilbagekaldelse	
Generelle oplysninger		
4.	1. Vigtig produktinformationstype	Ny
4.	2. Yderligere råd eller oplysninger, der allerede forventes i opfølgende vigtig produktinformation?	Nej
4.	3. Producentens navn Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne vigtige produktinformation	
	a. Virksomhedens navn	Cook Incorporated
	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne kundeinformation.	
	5. Navn/underskrift	 Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated
Videregivelse af denne vigtige produktinformation		
<p>Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som de potentielt berørte produkter er blevet overført til.</p> <p>Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning.</p> <p>Venligst vær opmærksomme 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, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.</p>		