



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

Réf FSN et FSCA : 2019FA0011

Date : 2 janvier 2020

## **Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain** **Cathéter de drainage Dawson-Mueller**

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

### **Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irlande  
E-mail : [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com)  
Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou Cook Medical Europe Ltd.



Réf FSN et FSCA : 2019FA0011

## Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain

### Cathéter de drainage Dawson-Mueller

#### Risque géré par le FSN

<b>Informations relatives aux dispositifs concernés</b>							
1.	<p><b>1. Type(s) de dispositif</b></p> <p>Le cathéter de drainage Dawson-Mueller est un dispositif stérile à usage unique en Ultrathane®. Ces cathéters sont proposés avec un grand choix de diamètres (French), de longueurs et de nombre de ports latéraux et contiennent un mécanisme à boucle de verrouillage Mac-Loc®.</p>						
1.	<p><b>2. Nom(s) commercial/commerciaux</b></p> <p>Cathéter de drainage Dawson-Mueller</p>						
1.	<p><b>3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)</b></p> <p>Le cathéter de drainage Dawson-Mueller est prévu pour un drainage percutané dans tout un éventail d'applications (ex. : néphrostomie, applications biliaires et abcès), en accès direct ou selon la technique de Seldinger.</p>						
1.	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;"><b>4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce</b></th> <th style="width: 50%;"><b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b></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>	<b>4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce</b>	<b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b>	ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC (G51595)	9803175, 9903048	ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC (G11020)	9791159, 9828889
<b>4. Modèle de dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce</b>	<b>5. Plage de numéros de série ou de lot concernée</b>						
ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC (G51595)	9803175, 9903048						
ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC (G11020)	9791159, 9828889						
<b>Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)</b>							
2.	<p><b>1. Description du problème</b></p> <p>Cook Medical a identifié que des lots spécifiques du cathéter de drainage Dawson-Mueller n'avaient pas été fabriqués conformément au cahier des charges du dispositif, ce qui pourrait entraîner des fuites au niveau de l'embase Mac-Loc.</p>						
2.	<p><b>2. Risque donnant lieu au FSCA</b></p> <p>L'utilisation d'un produit concerné pourrait provoquer des événements indésirables tels qu'un allongement de la durée de l'intervention en vue d'obtenir un dispositif de remplacement dans le cas où une fuite serait détectée lors de la mise en place, et de remplacer le dispositif si la fuite est détectée après la procédure initiale. L'utilisation d'un produit concerné pour traiter un pneumothorax pourrait entraîner une perte de vide qui empêcherait l'évacuation de l'air contenu dans l'espace pleural. Il est également possible qu'une quantité d'air plus importante puisse pénétrer dans l'espace pleural et aggrave l'état de santé du patient.</p>						
<b>Type de mesure d'atténuation du risque</b>							
3.	<p><b>1. Mesures devant être prises par l'utilisateur</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les dispositifs    <input checked="" type="checkbox"/> Mettre les dispositifs en quarantaine    <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer les dispositifs    <input checked="" type="checkbox"/> Autre</p> <p>Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour du produit est demandé, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client.</p> <p>Les produits renvoyés doivent être adressés à :</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

Réf FSN et FSCA : 2019FA0011

	<p>Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE</p> <p>Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.</p>
--	---

### Type de mesure d'atténuation du risque

3.	<p><b>2. Les clients sont-ils tenus de répondre ?</b> Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.</p>	Oui
3.	<p><b>3. Mesure prise par le fabricant</b> <input checked="" type="checkbox"/> Retrait des produits</p>	

### Informations générales

4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	3. Informations relatives au fabricant Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN	
	a. Nom de l'entreprise	Cook Incorporated
	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
	5. Nom/Signature	Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation Cook Incorporated

### Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés.

Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.

Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.



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

## Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain ( <i>Field Safety Notice</i> ou FSN)		
Référence du FSN	2019FA0011	
Date du FSN	2 janvier 2020	
Nom du produit/dispositif	Cathéter de drainage Dawson-Mueller	
Référence(s) du/des produit(s)	ULT6.3-35-25-P-5S-CLDM-HC	ULT7.0-35-25-P-5S-CLDM-HC
Numéro(s) de lot/de série	9803175, 9903048	9791159, 9828889

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'établissement	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé		
Veuillez cocher les cases ci-dessous pour indiquer quelles actions ont été réalisées. Si l'action ne s'applique pas, veuillez écrire S/O dans la colonne de droite.		
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.	
<input type="checkbox"/>	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.	
<input type="checkbox"/>	J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.	
<input type="checkbox"/>	Notre établissement n'a plus de dispositifs concernés en stock.	
Nom en majuscules		
Signé		
Date		



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

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception, même si vous n'avez aucun des produits concernés.
Assistance téléphonique clients	Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Si vous renvoyez des produits concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro de lot du produit	Quantité

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.