

## **Dringende Field Safety Notice**

---

**Handelsname des betroffenen Produkts:** TIPSS-200 Verfahrenssset für einen transjugulären intrahepatischen portosystemischen Shunt

**Hersteller:** William Cook Europe ApS, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Dänemark

**Cook-Referenznummer:** 2017FA0003

**Art der Maßnahme: Sicherheitsmaßnahme (FSCA)**

---

**Datum:** 14. Februar 2017

**Zu Händen:** Geschäftsführung / Risikomanagement / Einkauf

**Einzelheiten zu den betroffenen Produkten:**

Produktname	Katalognummer	Losnummer
Verfahrenssset für einen transjugulären intrahepatischen portosystemischen Shunt	TIPSS-200	E3496885

---

**Beschreibung des Problems:**

Cook Medical initiiert einen freiwilligen Rückruf des Verfahrensssets für einen transjugulären intrahepatischen portosystemischen Shunt (TIPSS-200) mit aufgedruckter Losnummer E3496885.

Das Verfahrenssset besteht u. a. aus den Ballonkathetern ATB5-35-80-8-4.0 und ATB5-35-80-10-4.0 und ist für das Legen eines perkutanen transjugulären intrahepatischen portosystemischen Stunts vorgesehen, um einen Trakt im Leberparenchym zu bilden und dadurch eine große Lebervene mit einem Hauptast der Pfortader zu verbinden.

Aufgrund von zwei Reklamationen in Bezug auf dieselbe Losnummer haben wir festgestellt, dass diese Losnummer falsch verpackt war und zwei Ballonkatheter derselben Größe enthält - entweder zwei ATB5-35-80-8-4.0 oder zwei ATB5-35-80-10-4.0 anstatt jeweils einen.

Die Ballonkatheter werden zur Dilatation des Parenchymtrakts verwendet, wozu ein 8-mm-Ballonkatheter und/oder anschließend ein 10-mm-Ballonkatheter eingeführt werden.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, die aufgrund des Fehlens einer Ballongröße auftreten können, sind unter anderem eine übermäßige Dilatation in Bezug auf die Stentgröße und ein erhöhtes Risiko einer Enzephalopathie.

Sie erhalten diese Mitteilung, weil Sie laut unseren Aufzeichnungen den transjugulären intrahepatischen portosystemischen Shunt (TIPSS-200) mit aufgedruckter Losnummer E3496885 erhalten haben.

**Hinweise zu den Maßnahmen für den Benutzer:**

1. Sammeln Sie umgehend alle verbleibenden betroffenen Produkte ein.

2. Füllen Sie bitte das beigefügte Kunden-Antwortformular aus. Sofern Sie angeben, dass das Produkt zurückgesandt wird, wird sich unser Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung zu organisieren und Ihnen eine Rücksendungsgenehmigungsnummer auszustellen. Bitte geben Sie Ihre Kontaktdetails auf dem Kunden-Antwortformular an.

Bitte senden Sie das Produkt an:

Cook Medical EUDC  
Robert-Koch-Straße 2  
52499 Baesweiler  
DEUTSCHLAND

Gegebenenfalls erfolgt eine Gutschrift für die zurückgesendeten Produkte.

3. Bitte senden Sie das Kunden-Antwortformular per E-Mail an [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) oder per Fax an Cook Medical, z. Hd. European Customer Quality Assurance, (Fax +353 61 334441). Bitte legen Sie das Antwortformular nicht dem zurückgesandten Produkt bei.
4. Bitte melden Sie jegliche nachteilige Ereignisse an Cook Medical Customer Relations durch Kontaktaufnahme mit unserem Kundendienst.

**Übermittlung dieser Field Safety Notice:**

Dieses Informationsschreiben muss an alle weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation in Kenntnis gesetzt werden müssen oder an diejenigen Organisationen, an welche die möglicherweise beeinträchtigten Produkte weitergeleitet wurden.

Bitte leiten Sie dieses Informationsschreiben an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind.

Wir bitten Sie dieses Informationsschreiben und die hierdurch entstandene Maßnahme für einen angemessenen Zeitraum zur Kenntnis zu nehmen, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

**Kontaktdaten des Ansprechpartners:**

Marianne Høy  
Leiterin, Support-Dienstleistungen  
Regulatorische Angelegenheiten  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, Dänemark

Oder

Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRLAND

Bei etwaigen Fragen wenden Sie sich jederzeit an uns, um weitere Informationen zu erhalten (E-Mail: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), Tel.: +353 61 334440).

Wir bestätigen, dass die zuständige Ordnungsbehörde über dieses Informationsschreiben benachrichtigt wurde.



Annemarie Beglin  
Quality Systems Manager