

Produktsikkerhedsmæssig hastebesked

Kommercielt navn på det pågældende produkt: TIPSS-200 Transjugular intrahepatisk portosystemisk shunt procedurepakke

Producent: William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjæverskov, Danmark

Cook referencenummer: 2017FA0003

Handlingstype: Produktsikkerhedsmæssig korrigerende af fejl

Dato: 14. februar 2017

Att.: Ansvarlige ledelse / Risikostyring / Indkøb

Oplysninger om de pågældende enheder:

Produktvaremærke	Katalog-id	Lotnummer
Transjugular intrahepatisk portosystemisk shunt procedurepakke	TIPSS-200	E3496885

Beskrivelse af problemet:

Cook Medical er ved at iværksætte en frivillig tilbagekaldelse af procedurepakken transjugular intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPSS-200) med partinummeret E3496885.

Procedurepakken består blandt andet af ballonkateterne ATB5-35-80-8-4.0 og ATB5-35-80-10-4.0 og er beregnet til perkutan transjugular intrahepatisk portosystemisk shunt for at etablere en kanal inden i leverparenkymet og således forbinde en stor hepatiske vene med en primær portal-venegren.

Baseret på to klager fra det samme parti kunne vi konstatere, at dette parti ikke var pakket korrekt, da det indeholdt ballonkatetre af den samme størrelse - enten to ATB5-35-80-8-4.0 eller to ATB5-35-80-10-4.0 i stedet for et af hvert.

Ballonkateterne bruges til dilatering af parenkym-kanalen ved at indføre et 8 mm ballonkateder og/eller dernæst indføre 10 mm ballonen.

Potentielle bivirkninger, som kan opstå som resultat af, at der mangler én af ballonstørrelserne, er overdilatering sammenlignet med stentstørrelsen og øget risiko for encefalopati.

Vi sender denne meddelelse til dig/er, fordi vores fortegnelser viser, at du/l har modtaget den transjugulare intrahepatisk portosystemisk shunt (TIPSS-200) mærket med partinummeret E3496885.

Anbefalet handling brugeren bør foretage:

1. Indsaml straks alle resterende, ubrugte produkter fra din/jeres lagerbeholdning.

2. Udfyld venligst det vedlagte kundetilbagemeldingsblanket. 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. Forsyn venligst kundetilbagemeldingsblanketten med dine/jeres kontaktoplysninger.

Produktet skal adresseres til:

Cook Medical Europe
Robert-Koch-Straße, 2
52499 Baesweiler
DEUTSCHLAND

De returnerede enheder vil i givet fald blive krediteret din/jeres konto.

3. Send kundetilbagemeldingsblanketten ved at e-maile til European.FieldAction@CookMedical.com eller alternativt ved at faxe den til Cook Medical, stilet til European Customer Quality Assurance (faxnummer: +353 61 334441). Vedlæg ikke tilbagemeldingsblanketten sammen med det returnerede produkt.
4. Indberet venligst enhver bivirkning til Cook Medical Customer Relations ved at kontakte vores Customer Services Department.

Videregivelse af denne produktsikkerhedsmeddelelse:

Denne meddelelse skal videregives til alle de personer i din organisation, der har behov for kendskab til oplysningerne, eller til enhver organisation, der har modtaget de potentielt påvirkede produkter.

Venligst distribuér denne information til andre organisationer, for hvilke denne handling har betydning.

Venligst vær opmærksomme på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.

Kontaktperson:

Marianne Høy
Manager, Support
Juridiske anliggender
William Cook Europe
Bjæverskov, DANMARK

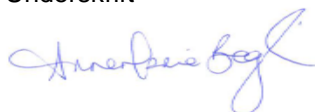
Eller

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

Hvis du har spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os for yderligere oplysninger (e-mail: European.FieldAction@cookmedical.com, telefon: +353 61 334440).

Vi bekræfter, at det relevante reguleringsagentur er blevet underrettet om denne meddelelse.

Underskrift



Annemarie Beglin
Quality Systems Manager