

# COOK®

**Cook Medical Europe**

O'Halloran Road,  
National Technological Park,  
Limerick, Ireland.  
Phone: + 353 61 334440

Fax: + 353 61 334441

## Avviso urgente di sicurezza

---

**Nome commerciale del prodotto coinvolto:** TIPSS-200 Kit procedurale completo Shunt portosistemico transgiugulare.

**Produttore:** William Cook Europe Aps, Sandet 6, 4632 Bjaeverskov, Danimarca

**Codice identificativo:** 2017FA0003

**Tipo di azione:** Azione correttiva di sicurezza sul campo

---

**Data:** 14 Febbraio 2017

**Alla cortese attenzione:** Capo esecutivo / gestione rischio / acquisti

**Dettagli sul prodotto coinvolto:**

| Prodotto Marchio  | Identificativo da catalogo | Numero di lotto |
|---|----------------------------|-----------------|
| Kit procedurale completo shunt porto-sistemico transgiugulare | TIPSS-200                  | E3496885        |

---

**Descrizione del problema:**

Cook medical sta avviando un richiamo volontario del Kit procedurale completo Shunt portosistemico transgiugulare (TIPSS-200) etichettato con il numero di lotto E3496885.

Il kit completo è composto, tra gli altri, da cateteri a palloncino ATB5-35-80-8-4.0 e ATB5-35-80-10-4.0, ed è destinato allo shunting porto-intraepatico per via percutanea transgiugulare onde poter stabilire un tratto all'interno del parenchima epatico e collegando in tal modo una grande vena epatica con un ramo della vena della porta principale.

Sulla base di due reclami dello stesso lotto, abbiamo scoperto che questo lotto è stato confezionato in modo errato in quanto conteneva cateteri a palloncino della stessa dimensione - due ATB5-35-80-8-4.0 o due ATB5-35-80-10-4.0 invece di uno ciascuno.

I cateteri a palloncino sono utilizzati per la dilatazione del tratto del parenchima introducendo un catetere a palloncino da 8 mm e / o introducendo un secondo il palloncino di 10 mm.

Poteniali effetti negativi che potrebbero verificarsi a seguito della perdita di una delle dimensioni del palloncino sono la dilatazione eccessiva rispetto alla dimensione dello stent e un aumento del rischio di encefalopatia.

Il presente avviso è rivolto a Voi perché i nostri dati ci indicano che avete ricevuto lo Shunt portosistemico intraepatico transgiugulare (TIPSS-200) etichettato con il numero di lotto E3496885.

**Raccomandazioni sulle azioni da intraprendere da parte dell'utente:**

1. Radunare immediatamente dal proprio inventario tutti i prodotti restanti coinvolti.

2. Si prega di compilare il Modulo di Risposta cliente allegato. Qualora il prodotto dovesse essere segnalato come restituito il nostro Servizio Clienti vi contatterà per organizzarne il ritorno e vi emetteremo i relativi codici di autorizzazione. Si prega di includere i vostri dati per essere contattati sul modulo di risposta cliente.

I prodotti devono essere inviati a:

Cook Medical EUDC  
Robert-Koch-Straße, 2  
52499 Baesweiler  
GERMANIA

Qualora vi fosse dovuta, verterà emessa una nota di credito.

3. Inviare il modulo di risposta Cliente via email all'indirizzo [European.FieldAction@CookMedical.com](mailto:European.FieldAction@CookMedical.com) oppure in alternative via fax a Cook medical mettendolo all'attenzione del European Customer Quality Assurance (numero di fax +353 61 334441). Si prega di non includere il modulo di risposta con il prodotto restituito.
4. Si prega di segnalare qualsiasi effetto negativa al nostro Customer relations contattando il nostro ufficio del customer service.

**Trasmissione di questo avviso di sicurezza:**

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti quelli che hanno bisogno di essere a conoscenza, all'interno della tua organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati.

Si prega di trasferire questo avviso ad altre organizzazioni sulle quali questa azione potrebbe avere impatto.

Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e le conseguenti azioni per un periodo appropriato onde poter garantire l'efficacia delle azioni correttive.

**Contatto della persona di riferimento:**

Marianne Høy  
Manager, Support  
Regulatory Affairs  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, DANIMARCA

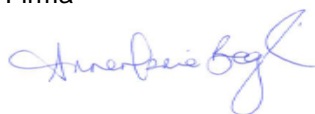
Oppure

Annemarie Beglin  
Manager del sistema della qualità  
COOK Medical Europe  
O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND

Se avete domande in merito, non esitate a contattarci per ulteriori informazioni (indirizzo e-mail: [European.FieldAction@cookmedical.com](mailto:European.FieldAction@cookmedical.com), numero di telefono +353 61 334440).

Vi confermiamo che questo avviso è stato notificato all'agenzia di regolamentazione appropriata.

Firma



---

Annemarie Beglin  
Manager del sistema della qualità