



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 & FSCA Ref: 2022FA0001

Datum: 04 maj 2022

**Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden – Återkallelse av**  
**medicinteknisk produkt**  
**Hilal Embolization Microcoil**  
**Nester® Embolization Microcoil**  
**Tornado® Embolization Microcoil**

Att: Verkställande direktör/riskhantering/inköp

**Kontaktinformation för lokal representant (namn, e-post, telefon, adress osv.)**

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irland  
E-post: European.FieldAction@CookMedical.com  
Telefon: Se bifogad lista med kontaktinformation för respektive land

Om ni behöver ytterligare information eller support angående informationen i detta säkerhetsmeddelande, kontakta er lokala Cook Medical försäljningsrepresentant 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 & FSCA Ref: 2022FA0001

**Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN) – Återkallelse av  
medicinteknisk produkt**  
**Hilal Embolization Microcoil**  
**Nester® Embolization Microcoil**  
**Tornado® Embolization Microcoil**

**Risk som behandlas i detta säkerhetsmeddelande**

<b>1. Information om berörda enheter</b>		
1.	<b>1. Typ av enhet(er)</b>	
	Produkterna är emboliseringscoils tillverkade av platina med utplacerade syntetiska fibrer, och tillhandahålls förladdade i en laddningskassetten. De är utformade för att levereras till målkärl med hjälp av en mjuk, rak ledare via en angiografisk kateter. De tillhandahålls steriliserade med etylenoxidgas i "peel-open"-förpackningar. De är avsedda för engångsbruk.	
1.	<b>2. Handelsnamn</b>	<b>3. Enhetens/enheternas huvudsakliga kliniska syfte</b>
	Hilal Embolization Microcoil	Hilal Microcoils för embolisering är avsedda för arteriell och venös embolisering i perifer vaskulatur.
	Nester® Embolization Microcoil	Nester emboliseringscoils och Microcoils är avsedda för arteriell och venös embolisering i perifer vaskulatur.
	Tornado® Embolization Microcoil	Tornado emboliseringscoils är avsedda för embolisering av selektiv kärlförsörjning till arteriovenösa missbildningar och andra vaskulära lesioner. Tornado emboliseringscoils är idealiska för situationer med avsmalnande kärl.

Se bilaga 1 avseende berörda artikelnummer och partier.

<b>2. Orsak till denna korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA)</b>	
2.	<b>1. Beskrivning av problemet med produkten</b> Under tillverkning identifierade Cook Medical att laddningskassetten som medföljde Hilal Embolization Microcoils, Nester® Embolization Microcoils och Tornado® Embolization Microcoils kan innehålla en liten, oavsiktlig kanyl av rostfritt stål på insidan. Laddningskassetten tillverkas och levereras till Cook Medical av en extern leverantör.
	<b>2. Detta säkerhetsmeddelande skapades på grund av följande fara</b> Potentiella biverkningar som skulle kunna inträffa om en berörd produkt används inkluderar svårigheter att föra in och/eller avlägsna produkten vilket leder till längre ingreppstid, införande av den främmande kroppen (liten kanyl av rostfritt stål) i patienten, vilket potentiellt har livshotande effekter, och/eller brännskada (på grund av bildtagning med magnetresonanskamera om den oavsiktliga kanylen inte noteras).  Hittills har Cook Medical inte fått några kundreklamationer som har samband med de skadliga patienteffekterna som anges ovan för de berörda partierna. Det är dock tillrådligt att vara medveten om att förekomsten av en liten cylinderkomponent inne i laddningskassetten kanske inte upptäcks av användaren.



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 & FSCA Ref: 2022FA0001

3. Typ av åtgärd för att minska risken	
3.	<p><b>1. Åtgärder för användaren att vidta</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifiering av enheten  <input checked="" type="checkbox"/> Karantän av enheten  <input checked="" type="checkbox"/> Returnering av enheten  <input checked="" type="checkbox"/> Övrigt</p> <p>Vänligen fyll i det bifogade kundsvarsformuläret. Då en produkt anges som returnerad kommer vår kundserviceavdelning att kontakta er för att organisera returen och utfärda relevant nummer för godkännande av retur till er. Vänligen fyll i kontaktinformation på kundsvarsformuläret.</p> <p>Produkter för retur ska skickas till:            Cook Medical EUDC            Robert-Koch-Straße, 2            52499 Baesweiler            TYSKLAND</p> <p>Kredit kommer att tillhandahållas för de återsända produkterna där det är tillämpligt.</p>
3.	<p><b>2. Krävs svar från kund?</b></p> <p>Ja. Formulär bifogas som anger tidsgräns för retur.</p>
3.	<p><b>3. Åtgärd som vidtagits av tillverkaren</b></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Återkallelse av produkt</p>
3.	<p><b>4. Rekommenderas uppföljning av patienter eller granskning av tidigare patienters resultat?</b></p> <p>Läkare bör utföra sin vanliga patientövervakning efter ingreppet för att tidigt kunna identifiera komplikationer och på så sätt kunna mildra deras allvarlighetsgrad.</p>

4. Allmän information		
4.	1. Typ av säkerhetsmeddelande	Nytt
4.	2. Ytterligare råd eller information förväntas i uppföljande säkerhetsmeddelande?	Nej
4.	3. Information om tillverkare (Kontaktinformation för lokala representanter finns på sida 1 av detta säkerhetsmeddelande)	
	a. Företagets namn	Cook Incorporated
	b. Adress	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
4.	4. Tillsynsmyndigheten i ert land har informerats om att denna information har skickats till våra kunder.	
4.	5. Namn/namnteckning	
		Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated



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 & FSCA Ref: 2022FA0001

### **Vidarebefordran av detta viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden**

Det här meddelandet måste vidarebefordras till alla inom er organisation som bör ha kunskap om innehållet samt till alla organisationer dit de eventuellt berörda produkterna har förflyttats.

Vidarebefordra det här säkerhetsmeddelandet till andra organisationer som kan beröras av denna åtgärd.

Fortsätt uppmärksamma detta meddelande och resulterande åtgärder under en lämplig tidsperiod för att säkerställa effektiviteten av den korrigerande åtgärden.

Rapportera också alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten och den nationella tillsynsmyndigheten om det är lämpligt, eftersom detta ger viktig feedback.