



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 og FSCA Ref: 2025FA0002

Dato: 17. april 2025

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Tornado® microcoils til embolisering

Att.: Ansvarlig ledelse/Risikostyring/Indkøb

Lokal repræsentants kontaktoplysninger (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)
Cook Medical Europe Ltd. O'Halloran Road National Technology Park Limerick, Irland E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com Tlf.: Se vedlagte landekontaktliste Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller andet i forbindelse med denne FSN, bedes du henvende dig til din lokale Cook Medical-forhandler 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 og FSCA Ref: 2025FA0002

Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Tornado® microcoils til embolisering

Risiko omfattet af denne FSN

1. Oplysninger om det berørte udstyr	
	1. Udstyrstype(r)
1.	Tornado® emboliseringsspiraler fås med lille ende ud først (standard) eller stor ende ud først (suffiks "-LEF"). Der kan leveres spiraldiameter på 0,018, 0,035 og 0,038" (0,46, 0,89 og 0,97 mm). Emboliseringsspiralen leveres anbragt i ladehylsteret. Længere spirallængde og tornadolignende konfiguration i anlagt tilstand maksimerer spiralens eksponering for lumentværsnit for afbrydelse af blodstrømmen. Den specielle platinspiral, som anvendes ved fremstillingen, er blød, let at se på røntgenbilleder og er forsynet med syntetiske fibre med indbyrdes afstand til maksimal trombogenicitet. RPN MWCE-18S-3/2-TORNADO-produkter har en spiralformet embolus med en konisk diameter på 3-2 mm. RPN MWCE-18S-4/2-TORNADO-produkter har en spiralformet embolus med en konisk diameter på 4-2 mm.
	2. Produkt-/udstyrsnavn(e)
1.	Tornado® microcoil til embolisering
	3. Udstyrets primære kliniske formål
1.	Tornado® emboliseringsspiraler er beregnet til embolisering af selektiv karforsyning til arteriovenøse malformationer og andre vaskulære læsioner. Tornado emboliseringsspiraler er ideelle til situationer med tilspidsede blodkar. Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og trådguides.
	4. Udstyrsmodel/katalog-/delnummer (-numre)
1.	Referencedelnumre (RPN): MWCE-18S-3/2-TORNADO og MWCE-18S-4/2-TORNADO Ordrenumre (GPN): Henholdsvis G08261 og G08357
	5. Berørt serie- eller partinummerinterval
1.	MWCE-18S-3/2-TORNADO: 16233649, 16233648, 16196534, 16233647, 16196532, 16196533, 16183145, 16196535, 16183146 MWCE-18S-4/2-TORNADO: 16178639



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 og FSCA Ref: 2025FA0002

2. Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
1.	1. Beskrivelse af produktproblemet Cook Medical har konstateret, at udstyr fra de berørte udstyrspartier kan indeholde emboliseringsspiraler af forkert størrelse. Dette problem blev konstateret via feltklager; flere brugere har rapporteret om tilfælde, hvor visse partier indeholdt emboliseringsspiraler i forkert størrelse. Undersøgelsen sporede dette problem til spiralkomponentens partiniveau. Alle partier, der fik leveret en emboliseringsspiral fra et parti med en påvirket spiralkomponent, er omfattet. Du modtager dette brev, fordi Cook Medical har registreret, at der er leveret berørte produkter til din virksomhed.
2.	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling Hvis dette problem opdages før patientkontakt, kan brugeren opleve en forøgelse af procedurens varighed. Hvis dette problem ikke opdages før patientkontakt, kan der eventuelt indtræffe potentielle bivirkninger, herunder en forøgelse af procedurens varighed og/eller vævsskade. Indtil dato har Cook Medical ikke modtaget nogen kundeklager over ovennævnte bivirkninger for patienter vedrørende de berørte partier.

3. Handling til afhjælpning af risikoen		
3.	1. Vejledning til brugeren om handlinger, som skal udføres ☒ Identificere udstyr ☒ Sætte udstyr i karantæne ☒ Returnere udstyr til Cook Medical ☒ Andet Udfyld venligst vedlagte kundesvarskema. Hvor en enhed er angivet som en returvar, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/er med henblik på at arrangere returneringen og oplyse det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Medtag venligst kontaktoplysninger på kundesvarskemaet. Returneret udstyr skal adresseres til: Cook Medical Europe Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler TYSKLAND Det returnerede berørte udstyr vil i givet fald blive krediteret din/jeres konto.	
3.	2. Er et kundesvar påkrævet? Skemaet er vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering.	Ja
3.	3. Handling, der udføres af producenten ☒ Produkttilbagekaldelse	



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 og FSCA Ref: 2025FA0002

4. Generelle oplysninger		
4.	1. FSN-type	Ny
4.	2. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.	3. Producentens navn Se side 1 i denne FSN for kontaktoplysninger til den lokale repræsentant.	
	a. Virksomhedens navn	Cook Incorporated
	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, USA
4.	4. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.	
4.	5. Navn/underskrift	
		Larry D. Pool Director, Post Market Cook Incorporated

Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse
Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som det berørte udstyr er blevet overført til. Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagetrækning. Venligst vær opmærksom på denne information og de efterfølgende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling. Alle produktrelaterede hændelser skal indberettes til producenten, distributøren eller den lokale forhandler og til den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, eftersom dette giver vigtig feedback.