



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

Réf. FSN et FSCA : 2022FA0001

Date : 4 mai 2022

**Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Rappel de dispositif
médical**

**Microcoil d'embolisation Hilal
Microcoil d'embolisation Nester®
Microspirale d'embolisation Tornado®**

À l'attention de : Directeur général / Gestion des risques / Achats

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlande
E-mail : European.FieldAction@CookMedical.com
Téléphone : Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.

Pour plus de précisions ou pour toute demande d'assistance concernant les informations figurant dans ce FSN, veuillez contacter votre représentant commercial Cook Medical local ou 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

Réf. FSN et FSCA : 2022FA0001

Avis urgent relatif à la sécurité sur le terrain - Rappel de dispositif médical

**Microcoil d'embolisation Hilal
Microcoil d'embolisation Nester®
Microspirale d'embolisation Tornado®**

Risque géré par le FSN

1. Informations relatives aux dispositifs concernés		
1.	1. Type(s) de dispositif	
	Ces coils d'embolisation sont fabriqués en platine avec des fibres synthétiques espacées, et sont fournis préchargés dans une cartouche de chargement. Ils sont conçus pour être largués dans le vaisseau cible en utilisant un guide droit souple par un cathéter d'angiographie. Ces dispositifs sont fournis stérilisés à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Ils sont à usage unique.	
1.	2. Nom commercial/noms commerciaux	3. Principal objectif clinique du (des) dispositif(s)
	Microcoil d'embolisation Hilal	Les microcoils d'embolisation Hilal sont destinés à réaliser une embolisation artérielle et veineuse dans le système vasculaire périphérique.
	Microcoil d'embolisation Nester®	Les coils et microcoils d'embolisation Nester sont destinés à réaliser une embolisation artérielle et veineuse dans le système vasculaire périphérique.
	Microspirale d'embolisation Tornado®	Les spirales d'embolisation Tornado sont destinées à occlure l'alimentation des malformations artérioveineuses et autres lésions vasculaires par le vaisseau sélectionné. Les spirales d'embolisation Tornado conviennent parfaitement aux conditions vasculaires à rétrécissement progressif.

Pour connaître les références et les lots concernés, voir la pièce jointe 1.

2. Motif de la mesure corrective pour la sécurité sur le terrain (FSCA)	
2.	1. Description du problème
	Durant le processus de fabrication, Cook Medical a remarqué que la cartouche de chargement présente dans les microcoils d'embolisation Hilal, microcoils d'embolisation Nester® et microspirales d'embolisation Tornado® pouvaient accidentellement contenir une petite canule en acier inoxydable. La cartouche de chargement est fabriquée et fournie à Cook Medical par un fournisseur externe.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA
	Parmi les effets indésirables possibles pouvant être observés en cas d'utilisation d'un produit concerné figurent notamment : difficultés d'avancement et/ou de retrait du dispositif entraînant un allongement de la durée de l'intervention, introduction d'un corps étranger (petite canule en acier inoxydable) dans le patient, effets potentiels sur le pronostic vital, et/ou brûlure (causée par l'imagerie à résonance magnétique si la présence accidentelle de la canule n'a pas été détectée). Cook Medical n'a reçu à ce jour aucune plainte de clients concernant les effets indésirables répertoriés ci-dessus pour les lots concernés. Il convient toutefois de noter que l'utilisateur pourrait ne pas déceler la présence d'un petit composant cylindrique à l'intérieur de la canule de cartouche de chargement.



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

Réf. FSN et FSCA : 2022FA0001

3. Type de mesure d'atténuation du risque	
3.	1. Mesures devant être prises par l'utilisateur ☒ Identifier le dispositif ☒ Mettre le dispositif en quarantaine ☒ Renvoyer le dispositif ☒ Autre Veuillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint. Dans le cas où un retour du produit est demandé, l'équipe du service client vous contactera pour organiser le retour et vous donner le numéro d'autorisation de retour nécessaire. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse client. Les produits renvoyés doivent être adressés à : Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler ALLEMAGNE Vous recevrez un bon d'achat pour les produits concernés renvoyés, le cas échéant.
3.	2. Le client est-il tenu de répondre ? Oui. Un formulaire indiquant la date limite de retour est joint.
3.	3. Mesure prise par le fabricant ☒ Retrait du produit
3.	4. Un suivi des patients ou un examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ? Les médecins doivent procéder à une surveillance normale du patient à la suite de l'intervention afin de pouvoir identifier de façon précoce toute complication et en atténuer ainsi la gravité.

4. Informations générales		
4.	1. Type de FSN	Nouveau
4.	2. Des informations ou conseils supplémentaires sont-ils déjà prévus dans le FSN de suivi ?	Non
4.	3. Informations relatives au fabricant Vous trouverez les coordonnées du représentant local à la page 1 de ce FSN.	
	a. Nom de l'entreprise	Cook Incorporated
	b. Adresse	750 Daniels Way Bloomington, IN 47402, États-Unis
4.	4. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.	
4.	5. Nom/Signature	Larry D. Pool Directeur de post-commercialisation 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

Réf. FSN et FSCA : 2022FA0001

Communication du présent avis relatif à la sécurité sur le terrain

Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes de votre organisation qui ont besoin d'en prendre connaissance ou à toute organisation à laquelle les dispositifs susceptibles d'être affectés ont été transférés.

Merci de bien vouloir faire parvenir le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure a une incidence.

Veuillez continuer à diffuser cet avis ainsi que la mesure qui en découle sur une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

En raison de l'importance de telles informations, merci de bien vouloir signaler tout incident en rapport avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité compétente au niveau national, le cas échéant.



Medical Device Recall Attachment 1 – Affected Lot Numbers Globally

Hilal Embolization Microcoil

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
MWCE-18-1.0-0-HILAL-01	G47499	14212811, 14215685, 14212814, 14215682, 14361413, 14361416, 14285330, 14297289, 14444454, 14477950
MWCE-18-0.5-0-HILAL-01	G47498	14212247, 14212812, 14285326, 14285328, 14361412, 14445407, 14477949

Tornado® Embolization Microcoil

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
MWCE-18S-5/2-TORNADO	G08356	14220596, 14144260, 14144261, 14151428, 14176801, 14176802, 14181260, 14181262, 14181263, 14198726, 14198730, 14202396, 14202397, 14202398, 14205450, 14188217, 14210752, 14210753, 14250742, 14250743, 14236673, 14236674, 14236675, 14195265, 14195266, 14220941, 14224115, 14224116, 14224117, 14232891, 14236411, 14236412, 14237045, 14237047, 14239944, 14320369, 14285090, 14288039, 14302992, 14302993, 14302994, 14320368, 14320069, 14312288, 14354182, 14354183, 14354186, 14354187, 14318003, 14322702, 14325011, 14326817, 14373560, 14386145, 14387114, 14393094, 14394222, 14397750, 14411463, 14411464, 14413715, 14427108, 14427110, 14427109, 14427111, 14433110, 14405013, 14406148, 14410622, 14442307, 14450412, 14454129, 14446796, 14448149, 14440486, 14440488, 14440489, 14451724, 14450415, 14452397, 14478373, 14485425, 14486891, 14486892, 14488152, 14488153, 14491929, 14495262, 14497694, 14506918, 14513206, 14473854, 14474280, 14270691, 14270692, 14454927, 14513207, 14506917, 14521588, 14514284, 14521589, 14527913, 14530074, 14531998, 14539392, 14531997, 14534605, 14539390, 14546146, 14546147, 14551339, 14551340, 14555677, 14523891, 14285092, 14285093, NS14232896, NS14239945, NS14250702, 14359593, 14359594, 14438705, NS14220942, NS14188216, NS14188218, NS14188219, NS14220945, NS14324460, NS14359592, NS14370206, NS14370210, NS14370215, NS14386148, NS14386151, NS14373559, NS14386149, NS14443148, NS14446802, NS14511586, NS14527916, NS14527915, NS14572569, NS14521590
MWCE-18S-6/2-TORNADO	G08259	14220940, 14195341, 14195342, 14198727, 14198728, 14198731, 14198732, 14205449, 14149487, 14158173, 14159388, 14208005, 14208006, 14208007, 14158174, 14159387, 14181258, 14181259, 14188363, 14188366, 14195343, 14195344, 14250738, 14253965, 14254864, 14254865, 14254867, 14236671, 14236672, 14224113, 14224114, 14236670, 14250739, 14250740, 14250741, 14254868, 14258128, 14248278, 14320365, 14320366, 14320370, 14302996, 14302997, 14248273, 14248275, 14354184, 14354185, 14356723, 14328175, 14338889, 14329365, 14331591, 14338888, 14378559, 14383705, 14383706, 14397751, 14401315, 14406723, 14420109, 14420110, 14401316, 14408726, 14431474, 14420108, 14433350, 14434593, 14435952, 14438638, 14439798, 14397752, 14442309, 14446795, 14452725, 14452726, 14459429, 14462483, 14464721, 14466807, 14466808, 14485739, 14489162, 14491928, 14492131, 14492132, 14506231, 14472102, 14473095, 14472101, 14474274, 14474281, 14478374, 14478375, 14270693, 14285095, 14544513, 14506919, 14518613, 14521059, 14523440, 14523925, 14531996, 14542082, 14544514, 14547244, 14285091, 14285094, 14431473, 14433351, 14434539, 14434540, 14434594, NS14218742, NS14220943, NS14220946, NS14324458, NS14370207, NS14418655, NS14380359, NS14485428, NS14446800, NS14573819, NS14518614, NS14518616, NS14536966, NS14518615, NS14370211, NS14410623, NS14439797, NS14248279, NS14370204, NS14232893
MWCE-18S-3/2-TORNADO-01	G47416	14266927, 14266928, 14266930, 14183341, 14183343, 14183345, 14183346, 14239470, 14239471, 14258545, 14261430, 14215746, 14215751, 14215752, 14221690, 14244118, 14244684, 14244688, 14258539, 14258540, 14420964, 14420965, 14327099, 14329716, 14323995, 14345808, 14363077, 14357304, 14357308, 14360460, 14339744, 14363082, 14397740, 14388691, 14388692, 14411413, 14448225, 14448227, 14448228, 14495705, 14486091, 14486095, 14478197, 14478198, 14478199, 14483960, 14483963, 14483964, 14501260, 14513982, 14513983, 14513988, 14553650, 14553653, 14553654, 14539884, 14539886, 14539887, 14539888, 14474024, 14474026, 14474027, 14474028, 14474029, 14478201, 14511229, 14511232, 14602376

Tornado® Embolization Microcoil

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
MWCE-18S-4/2-TORNADO-01	G47417	14266929, 14212797, 14215747, 14242269, 14261429, 14227796, 14244689, 14273588, 14345806, 14363079, 14357305, 14388697, 14397744, 14420968, 14448229, 14495704, 14483961, 14478200, 14483965, 14513986, 14553651, 14556278, 14536690, 14536692, 14474025, 14474030
MWCE-18S-3/2-TORNADO-081800	G13102	14266931, 14173009, 14174725, 14212795, 14261431, 14227792, 14227793, 14221684, 14221685, 14258541, 14411418, 14414706, 14414708, 14414705, 14315249, 14323996, 14339745, 14343038, 14357303, 14360461, 14360462, 14381231, 14385328, 14394808, 14394810, 14397741, 14388693, 14411412, 14411414, 14411415, 14411416, 14411417, 14467340, 14467344, 14534420, 14553655, 14534422, 14534425, 14273589, 14402382
MWCE-18S-3/2-TORNADO	G08261	14270156, 14173005, 14173006, 14183344, 14185759, 14185763, 14185764, 14185765, 14173007, 14212796, 14239468, 14239472, 14230375, 14230376, 14261432, 14261433, 14221686, 14227794, 14227795, 14242266, 14242267, 14244685, 14244686, 14244687, 14258542, 14258543, 14273582, 14273583, 14273584, 14297279, 14297282, 14276221, 14297283, 14420963, 14420966, 14276222, 14276223, 14276224, 14289082, 14294554, 14307805, 14307807, 14307808, 14307810, 14311197, 14311198, 14311200, 14311201, 14315250, 14315251, 14315252, 14315255, 14289079, 14289083, 14294551, 14294552, 14294555, 14327100, 14327101, 14327102, 14327105, 14327106, 14329718, 14329719, 14336283, 14336300, 14323992, 14339746, 14343034, 14343035, 14343036, 14343039, 14345809, 14345810, 14357309, 14336279, 14336280, 14336281, 14336282, 14339741, 14339742, 14363078, 14363084, 14377036, 14377040, 14381232, 14381233, 14385329, 14388694, 14388695, 14388696, 14394811, 14394812, 14394813, 14394814, 14397742, 14397743, 14385333, 14402386, 14402387, 14405353, 14420967, 14424153, 14424154, 14424155, 14424157, 14424158, 14448226, 14451390, 14451391, 14451392, 14451393, 14453984, 14453985, 14453986, 14453987, 14461732, 14461733, 14461734, 14461735, 14461736, 14461731, 14464701, 14464702, 14464703, 14464704, 14464705, 14464699, 14464700, 14467341, 14467342, 14467343, 14461737, 14495699, 14495700, 14495702, 14495703, 14467338, 14467339, 14498633, 14498634, 14498635, 14498637, 14501261, 14501262, 14501263, 14506086, 14506087, 14511226, 14513984, 14513985, 14531276, 14533545, 14534421, 14531272, 14531273, 14531274, 14531275, 14548291, 14548292, 14548293, 14550797, 14550798, 14553648, 14550799, 14550802, 14550803, 14534423, 14534424, 14542450, 14542451, 14542452, 14276225, 14506082, 14506083, 14506084, 14506085, 14511227, 14511228, 14511230, 14511231, 14577723, 14577724, 14577725, 14577726, 14602377, 14604806, 14614690, 14273585, 14273586, 14297278, 14402383, 14405353, 14405354, 14405356, 14405357, 14453982, 14453984, 14456812, 14456813, 14456816, 14456817, NS14202380, NS14202381, NS14273587, NS14414290, NS14329713, NS14329714, NS14360463, NS14360464, NS14360465, NS14506088, NS14506089, NS14242268, NS14448223, NS14452894, NS14542453, NS14542457, NS14478202, NS14577727, NS14579799, NS14323993, NS14345805, NS14290291, NS14329715, NS14534419, NS14613686
MWCE-18S-4/2-TORNADO-081800	G13103	14183347, 14212801, 14242270, 14221687, 14276226, 14414702, 14414703, 14414704, 14414707, 14311202, 14343037, 14357306, 14381230, 14394809, 14385330, 14405358, 14469251, 14556279, 14536687, 14536691, 14542454, 14602378, 14402381

Tornado® Embolization Microcoil

Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
MWCE-18S-4/2-TORNADO	G08357	14185762, 14202382, 14212798, 14212800, 14212802, 14239466, 14239467, 14239469, 14242271, 14242272, 14230379, 14261434, 14261435, 14215748, 14215749, 14215750, 14221688, 14227797, 14230373, 14230374, 14230377, 14230378, 14244690, 14248153, 14276227, 14414291, 14289080, 14289081, 14289084, 14289085, 14307806, 14307809, 14315254, 14297280, 14307811, 14311196, 14311199, 14315253, 14294553, 14294556, 14294557, 14327103, 14329717, 14329720, 14336284, 14336285, 14323990, 14323991, 14343032, 14343033, 14345807, 14345811, 14345812, 14363085, 14339739, 14339743, 14377033, 14377034, 14377038, 14377037, 14377039, 14381228, 14381229, 14381234, 14388690, 14385327, 14385331, 14385332, 14397738, 14397739, 14405352, 14405355, 14420969, 14424156, 14448230, 14424152, 14451394, 14451395, 14456814, 14456815, 14456818, 14492887, 14495701, 14469248, 14469249, 14469250, 14469252, 14483962, 14486090, 14486092, 14486093, 14486094, 14492881, 14492882, 14478203, 14469246, 14469247, 14492883, 14492884, 14492885, 14492886, 14498636, 14501258, 14501259, 14542456, 14548289, 14548290, 14548294, 14548295, 14550800, 14553652, 14556277, 14556280, 14536686, 14536688, 14536689, 14539881, 14539885, 14542455, 14501259, 14597775, 14597777, 14602374, 14297281, 14297284, 14402380, 14402384, 14453983, 14453988, 14456814, NS14183348, NS14202553, NS14227798, NS14227798X, NS14363083, NS14360457, NS14360458, NS14381235, NS14381236, NS14483959, NS14327104, NS14339740, NS14258538, NS14377035, NS14448224, NS14553649, NS14276228, NS14539882
MWCE-18S-5/2-TORNADO-01	G47418	14149518, 14165309, 14176799, 14176804, 14198729, 14210749, 14210750, 14210754, 14198997, 14237046, 14250701, 14266836, 14371673, 14387115, 14387116, 14413714, 14433111, 14445421, 14440487, 14451723, 14462215, 14530073, 14472630, 14485426, 14270690, 14511585, 14523439, 14539391, 14536965, 14438704
MWCE-18S-6/2-TORNADO-01	G47419	14270688, 14195340, 14208008, 14195345, 14254866, 14224118, 14378560, 14418656, 14434592, 14442308, 14438637, 14457696, 14468459, 14474275, 14270688, 14270689, 14518612, 14521591, 14547243, 14555678, 14442308
MWCE-18S-6/2-TORNADO-081800	G13105	14208009, 14254863, 14302995, 14420390, 14485427, 14457695, 14514285, 14527166, 14438131
MWCE-18S-5/2-TORNADO-081800	G13104	14210751, 14198998, 14236413, 14320367, 14371674, 14393093, 14427112, 14446460, 14468460, 14518611, 14527914
MWCE-18S-2/4-TORNADO-LEF	G09945	14196666, 14196669, 14370217, 14437155, 14437161, 14446798, 14232885, 14370216
MWCE-18S-2/5-TORNADO-LEF-081800	G13108	14202556, 14434831, 14437158, 14437164
MWCE-18S-4/3-TORNADO	G12924	14221689, 14258544, 14323994, 14363080, 14402385, 14451396, 14486089, 14513987, 14550801, 14539883, NS14212799, NS14227791, NS14363081, NS14357307, NS14360459
MWCE-18S-2/3-TORNADO-LEF	G09944	14196667, 14196668, 14220594, 14248276, 14437159, 14580290, NS14248274
MWCE-18S-2/3-TORNADO-LEF-081800	G13106	14202554, 14220595, 14370202, 14370203, 14392220, 14420307, 14427805, 14489161
MWCE-18S-2/4-TORNADO-LEF-081800	G13107	14202555, 14248272, 14370218, 14437153, 14437157

Nester® Embolization Microcoil		
Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
MWCE-18-5-2-NESTER	G52733	14221708, 14221706, 14280193, 14296631, 14340477, 14333886, 14404900, 14407581, 14408758, 14446172, 14473168, 14460714, 14513458, 14537553, 14539479, 14552979, 14227837, 14357213, 14360592, NS14167628, NS14221709, NS14354206, NS14354207, NS14357216, NS14411427, NS14411440, NS14411450, NS14411445, NS14411451, NS14411458, NS14440413, 14418479, NS14458935, NS14458938, NS14589846, NS14589855, NS14589856, NS14528436, NS14531990, NS14531994, NS14572219, NS14345796, NS14239567, NS14242959, NS14244952
MWCE-18-5-3-NESTER	G52734	14262241, 14149405, 14204831, 14227838, 14228355, 14242960, 14323043, 14341563, 14334099, 14404664, 14408760, 14414400, 14501828, 14501830, 14560260, 14560261, 14516001, 14539190, 14605139, 14354310, 14356964, 14411430, NS14329737, NS14323044, NS14324153, NS14401831, NS14418478, NS14357208, NS14372466, NS14440408, NS14458936, NS14458939, NS14533529, NS14533530, NS14381274
MWCE-18-7-3-NESTER-01	G47338	14264229, 14147340, 14147375, 14227160, 14232840, 14259109, 14322914, 14377708, 14395165, 14396081, 14338855, 14350205, 14356324, 14426612, 14438720, 14452759, 14542803, 14542804, 14464822, 14492201, 14574881, 14515400, 14262242, 14434548, NS14227161
MWCE-18-7-2-NESTER-01	G47337	14147374, 14168332, 14362932, 14228059, 14233390, 14248726, 14299970, 14303167, 14278732, 14340479, 14345787, 14392479, 14395250, 14410985, 14427841, 14450442, 14461633, 14471408, 14531046, 14545260, NS14227159
MWCE-18-7-5-NESTER-01	G47340	14117167, 14149473, 14233394, 14275594, 14374529, 14445814, 14516655
MWCE-18-3-2-NESTER	G52731	14148258, 14156620, 14144005, 14149787, 14165565, 14172961, 14204669, 14222391, 14223992, 14224137, 14229490, 14230667, 14280196, 14280197, 14299969, 14264718, 14231051, 14239561, 14280195, 14276060, 14285684, 14290348, 14303289, 14340478, 14329319, 14324499, 14327107, 14329743, 14354205, 14343007, 14345340, 14352729, 14348032, 14359695, 14374504, 14368630, 14373511, 14373557, 14381275, 14387108, 14391580, 14411425, 14420112, 14426440, 14427591, 14432995, 14408759, 14440429, 14441794, 14485734, 14458553, 14472464, 14472465, 14478826, 14469795, 14473216, 14488157, 14485718, 14526502, 14545258, 14231052, 14360272, 14431270, 14432995, 14434595, NS14445808, NS14222392, NS14204661, NS14345341, NS14356995, NS14356998, NS14357210, NS14392160, NS14411442, NS14172962, NS14531979, NS14589845, NS14589852, NS14222392, NS14512935, NS14531991, NS14375880, NS14528437
MWCE-18-7-8-NESTER-01	G47342	14150466, 14150468, 14173697, 14181210, 14204670, 14228061, 14239565, 14270214, 14231480, 14295070, 14295072, 14345791, 14345788, 14360277, 14368791, 14404724, 14407670, 14392162, 14427824, 14427826, 14438763, 14443855, 14470988, 14470989, 14533527, 14533528, 14551465, 14223573, 14230669, 14356325
MWCE-18-7-8-NESTER	G52739	14150467, 14150469, 14360275, 14360276, 14230666, 14230668, 14231034, 14232592, 14240093, 14240094, 14295066, 14295068, 14295069, 14295071, 14329746, 14329738, 14345793, 14345789, 14387092, 14368792, 14401669, 14407669, 14407731, 14427825, 14427592, 14438764, 14440430, 14459065, 14468751, 14502814, 14476959, 14482117, 14541815, 14530353, 14537554, 14539480, 14551461, 14223572, 14223634, 14224134, NS14231481, NS14239566, NS14242963, NS14285100, NS14345792, NS14387091, NS14411433, NS14411453, NS14404728, NS14224135, NS14589847, NS14589851

Nester® Embolization Microcoil		
Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
MWCE-18-7-5-NESTER	G23521	14267434, 14223991, 14244909, 14413823, 14434086, 14354308, 14492203, 14345794, NS14165566, NS14165567, NS14177890, NS14221711, NS14285113, NS14285118, NS14345338, NS14357000, NS14404723, NS14404727, NS14411431, NS14411441, NS14461976, NS14533531, NS14242334, NS14242335, NS14242335X, NS14244954, NS14248732, NS14267435, NS14267438, NS14267440, NS14461975, NS14464824
MWCE-18-3-3-NESTER	G52732	14146659, 14167626, 14177891, 14204671, 14228356, 14230665, 14239562, 14240097, 14242899, 14244951, 14290349, 14303290, 14317112, 14343008, 14363297, 14366728, 14381297, 14343009, 14372468, 14382641, 14387109, 14392480, 14406553, 14411443, 14413821, 14404721, 14438518, 14442188, 14441795, 14541936, 14487851, 14488320, 14467172, 14568246, 14568247, 14460713, 14568247, 14530352, 14600480, 14532062, 14228356, 14360273, 14363791, NS14411455, NS14401832
MWCE-18-5-3-NESTER-01	G47334	14146661, 14170845, 14231053, 14233392, 14296632, 14325852, 14324561, 14423286, 14360274, 14394139, 14438762, 14501829, 14501831, 14461634, 14469137, 14560262, NS14222395
MWCE-18-7-6-NESTER	G52738	14275593, 14148063, 14221707, 14227840, 14228358, 14228357, 14275595, 14295067, 14331801, 14341564, 14382644, 14363792, 14407730, 14410614, 14433108, 14440414, 14461977, 14513459, 14545463, NS14589850, NS14589854, NS14231035, NS14461978, NS14285117, NS14331626, NS14331627, NS14331628, NS14318613, NS14411432, NS14411452, NS14418475, NS14267436, NS14357214, NS14531987
MWCE-18-7-6-NESTER-01	G47341	14148259, 14228060, 14264230, 14239564, 14373505, 14444295, 14470990, 14436671, 14531986, NS14227839
MWCE-18-3-3-NESTER-01	G47332	14149471, 14227334, 14242333, 14244907, 14303168, 14293977, 14363296, 14336480, 14356322, 14371377, 14395248, 14411426, 14427842, 14539894, 14539895, 14488329, 14461477, 14568248, 14515399, 14231478, 14447010, NS14222393
MWCE-18-7-4-NESTER	G52737	14149472, 14204662, 14271105, 14276627, 14236754, 14239563, 14240096, 14317113, 14310711, 14343805, 14343808, 14329320, 14399140, 14418585, 14418586, 14368404, 14372645, 14411444, 14387110, 14394030, 14436087, 14557483, 14558691, 14472466, 14469136, 14461546, 14493152, 14531047, 14571879, 14571883, 14223990, 14231032, NS14177889, NS14219519, NS14221710, NS14357211, NS14329321, NS14404726, NS14411457, NS14413822, NS14530354, NS14531985, NS14531989, NS14531993, NS14571881, NS14571882, NS14440416, NS14239568, NS14459068
MWCE-18-7-3-NESTER	G52736	14156792, 14229459, 14362491, 14219518, 14244953, 14236762, 14244908, 14301593, 14301594, 14290347, 14314095, 14366729, 14345342, 14402618, 14343042, 14411439, 14401830, 14461547, 14542802, 14542805, 14488321, 14493151, 14574880, 14574882, 14223989, 14242962, 14362491, 14368403, 14409288, 14411462, 14432180, NS14204659, NS14574879, NS14577031, NS14577032, NS14285105, NS14401833, NS14401834, NS14531988, NS14528438, NS14341560, NS14357209
MWCE-18-3-2-NESTER-01	G47331	14160864, 14145634, 14148062, 14161034, 14170380, 14223993, 14227836, 14229489, 14299968, 14299971, 14280194, 14244906, 14261712, 14293975, 14293976, 14333908, 14345339, 14333907, 14336479, 14395251, 14394029, 14368789, 14369064, 14394565, 14542035, 14542040, 14542065, 14545607, 14553253, 14354200, 14555470, 14555472, 14558470, 14566982, 14431272, 14232846, 14233389, 14438151, NS14222396
MWCE-18-5-2-NESTER-01	G47333	14146660, 14163040, 14248725, 14278731, 14329744, 14345786, 14368790, 14395249, 14423203, 14433107, 14461828, 14485533, 14545259, NS14222394

Nester® Embolization Microcoil		
Reference Part Number (RPN)	Order Number (GPN)	Lot Numbers
MWCE-18-2-2-NESTER-01	G47344	14163039, 14172960, 14359694, 14233388, 14270212, 14317075, 14445809, 14329742, 14352728, 14392161, 14414399, 14434547, 14459660, 14516654, 14231033, NS14438149, NS14581367
MWCE-18-5-5-NESTER-01	G47335	14170846, 14248731, 14329745, 14373933, 14516002, 14436670
MWCE-18-7-2-NESTER	G52735	14170238, 14357212, 14229380, 14231479, 14242961, 14240095, 14299750, 14323042, 14340480, 14354105, 14356323, 14329353, 14411459, 14373512, 14387089, 14392159, 14405012, 14404722, 14410615, 14427849, 14459064, 14466958, 14515996, 14541814, 14555750, 14357215, NS14224733, NS14204660, NS14274105, NS14242956, NS14280198, NS14285103, NS14285116, NS14411429, NS14411456, NS14356996, NS14357207, NS14372467, NS14458937, NS14420111, NS14440407, NS14589849, NS14589853, NS14404725, NS14531992, NS14267437, NS14267437X
MWCE-18-7-4-NESTER-01	G47339	14181872, 14271104, 14232591, 14233391, 14233393, 14343806, 14343807, 14399139, 14374528, 14438721, 14458554, 14557484, 14466959, 14492202, 14531984, 14571878, 14571880, 14602397, 14356327, NS14224732
MWCE-18-7-10-NESTER	G52741	14411526, 14411529, 14411528, 14411531, 14411532, 14411534, 14411533, 14411527, NS14411535, NS14411547, NS14411549, NS14411551, NS14411552, NS14411553, NS14411554, NS14424354, NS14411550, NS14411555, NS14411556, NS14411530, NS14285106, NS14285107, NS14285108, NS14285109, NS14285110, NS14285111, NS14285112
MWCE-18-5-5-NESTER	G23520	14318778, 14379764, 14383707, 14383708, 14401670, 14401671, 14393836, 14235116, NS14267441, NS14267442, NS14267443, NS14267444, NS14267445, NS14267446, NS14267447, NS14267448, NS14267449, NS14267450, NS14379763, NS14411446, NS14411447, NS14411448, NS14411449, NS14393837



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

Formulaire de réponse client concernant une action sur le terrain

1. Informations concernant un avis relatif à la sécurité sur le terrain (Field Safety Notice ou FSN)	
Référence du FSN	2022FA0001
Date du FSN	4 mai 2022
Nom du produit/dispositif	Microcoil d'embolisation Hilal, Microcoil d'embolisation Nester®, Microspirale d'embolisation Tornado®
Code(s) produit(s)	Voir la pièce jointe 1 de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain.
Numéro(s) de lot/de série	Voir la pièce jointe 1 de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain.

2. Renseignements relatifs au client	
Numéro de client	
Nom de l'organisme de santé	
Adresse de l'organisme	
Personne à contacter	
Titre ou fonction	
N° de téléphone	
E-mail	

3. Actions menées par le client au nom de l'organisme de santé		
☐	J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité sur le terrain et confirme l'avoir lu et compris.	
☐	Les informations qu'il contient ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et les mesures nécessaires ont été mises en œuvre.	
☐	J'ai des dispositifs concernés à renvoyer. Inscrivez le numéro de lot et les quantités dans le tableau ci-dessous.	
☐	Aucun dispositif concerné à renvoyer/détruire	
Nom en majuscules		
Signature		
Date		



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

4. Remise de l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	European.FieldAction@CookMedical.com
Assistance téléphonique clients	Veuillez vous reporter à la liste ci-jointe. Elle répertorie les contacts des différents pays.
Fax	+ 353 61 239294
Date limite de retour du formulaire de réponse client	Merci de renvoyer ce formulaire dans les cinq jours ouvrables suivant sa réception, même si vous n'avez aucun des produits concernés.

Si vous renvoyez/détruisez des produits concernés, veuillez indiquer la référence du produit, le numéro de lot et la quantité :

Référence du produit	Numéro de lot du produit	Quantité

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.