



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

Ref. FSN și FSCA: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

Data: 14 mai 2025

Înștiințare urgentă privind siguranța în teren
Set stent ureteral moale Universa®
și
Set stent ureteral ferm Universa®

În atenția*:director executiv/managementul riscului/achiziții

Datele de contact ale reprezentantului local (nume, adresă de e-mail, telefon, adresă poștală etc.)

Cook Medical Europe Ltd.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Irlanda
E-mail: European.FieldAction@CookMedical.com
Tel: A se vedea lista cu persoane de contact pe țară

Pentru asistență sau informații suplimentare referitoare la datele din această FSN (Înștiințare privind siguranța în teren), vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări al Cook Medical sau 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

Ref. FSN și FSCA: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

Înștiințare urgentă privind siguranța în teren (FSN)

Set stent ureteral moale Universa®

și

Set stent ureteral ferm Universa®

Riscurile abordate de FSN

1. Informații privind dispozitivele afectate	
1.	1. Tipul(urile) de dispozitive
	Se utilizează pentru drenarea temporară internă de la joncțiunea ureteropelvină la vezică. Setul include un stent, un dispozitiv de poziționare a stentului și un fir de ghidaj. Dispozitivul este furnizat steril
1.	2. Nume comercial(e)
	Set stent ureteral moale Universa® și Set stent ureteral ferm Universa®
1.	3. Identificator(i) unic(i) al (ai) dispozitivului(elor) (UDI-DI)
	USI: SOFT0827002CIRL202007008009CD UFI: FIRM0827002CIRL202309008036FP
1.	4. Obiectivul clinic primar al dispozitivului/ dispozitivelor
	Setul de stent ureteral moale Universa® și setul de stent ureteral ferm Universa® se utilizează pentru drenarea temporară internă de la joncțiunea ureteropelvină la vezică. Stenturile ureterale au fost utilizate pentru a ameliora obstrucția într-o varietate de afecțiuni benigne, maligne și posttraumatice. Aceste stenturi pot fi plasate utilizând tehnici chirurgicale endoscopice, percutanate sau deschise. Stenturile cu mai multe lungimi se pot potrivi pe uretere cu o lungime de aproximativ 22-32 cm.
1.	5. Modelul dispozitivului/ numărul componente/de catalog
	Consultați în anexă lista de distribuție a clienților
1.	6. Versiunea software
	Nu este cazul
1.	7. Intervalul de numere de serie sau de lot afectate.
	Consultați în anexă lista de distribuție a clienților
1.	8. Dispozitive asociate
	Nu este cazul

2 Motivul pentru acțiunea corectivă în materie de siguranță în teren (FSCA)	
2.	1. Descrierea problemei produsului
	Mașina de sigilare termică utilizată pentru sigilarea capacului Tyvek pe tavă pentru produsul USI/UFI între 07 august 2024 și 03 aprilie 2025 a întrerupt periodic ciclurile de sigilare termică, rezultând durate ale ciclului de sigilare termică aflate în afara setărilor validate. Bariera sterilă a tuturor unităților sigilate în această perioadă este potențial afectată, ceea ce poate afecta sterilitatea și prezintă un risc pentru sănătatea pacientului.



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

Ref. FSN și FSCA: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

2.	2. Pericolul care a făcut necesară FSCA Dacă un stent ureteral contaminat este plasat la un pacient, pericolul va fi acela de dezvoltare a unei infecții din cauza microorganismelor care se află pe stent. Având în vedere că dispozitivul este fixat semipermanent, crește probabilitatea dezvoltării unei infecții. Severitatea infecției va depinde de mulți factori, atât de microorganismul patogen, cât și de factori legați de pacient și de procedură, inclusiv infecții ale tractului urinar, infecții renale, sepsis, leziuni renale, formarea de incrustații sau calculi, formarea de biofilm și/sau formarea de fistule.
2.	3. Probabilitatea de apariție a problemei Probabilitatea ca pacienții să dezvolte problemele de sănătate menționate mai sus este considerată rezonabilă.
2.	4. Riscul preconizat pentru pacienți/utilizatori Consecințe imediate asupra sănătății <i>Infecție a tractului urinar (ITU):</i> Prezența unui stent infectat poate duce la infecții localizate la nivelul tractului urinar, caracterizate prin simptome precum arsuri în timpul urinării, urgență de urinare, urinări frecvente și aspect tulbure al urinei sau urină cu miros neplăcut. <i>Pielonefrită (infecție renală):</i> Infecțiile pot urca la rinichi, ducând la pielonefrită. Simptomele pot include febră, frisoane, dureri în flanc, greață și vărsături. Această afecțiune necesită asistență medicală promptă pentru a preveni complicațiile ulterioare. <i>Sepsis:</i> Dacă infecția se răspândește dincolo de tractul urinar, poate duce la urosepsis, o infecție care pune în pericol viața, cu un răspuns inflamator sistemic. Simptomele includ temperatură corporală ridicată sau scăzută, ritm cardiac accelerat, respirație rapidă, confuzie și moarte. Consecințe pe termen lung asupra sănătății <i>Leziuni renale:</i> Infecțiile persistente pot duce la leziuni renale sau la cicatrizare, putând avea ca rezultat o funcție renală redusă sau boală renală cronică. <i>Formarea de incrustații sau calculi:</i> Expunerea pe termen lung la un stent infectat poate duce la formarea de depozite minerale în jurul stentului, ceea ce poate provoca blocaje suplimentare sau poate necesita intervenție chirurgicală. <i>Formarea de biofilm:</i> Bacteriile pot forma biofilme pe stent, ceea ce face ca infecția să fie mai rezistentă la antibiotice, fiind dificil de tratat. Acest lucru poate duce în timp la infecții persistente și complicații.



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

Ref. FSN și FSCA: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

	Formarea de fistule: În cazuri rare, infecția prelungită poate duce la conexiuni anormale între organe (de exemplu, tractul urinar și structurile adiacente), necesitând reparare chirurgicală.
--	---

2.	5. Alte informații relevante pentru FSCA (acțiune corectivă în materie de siguranță în teren) Mașina de sigilare termică este utilizată pentru 93 de RPN, dar doar 70 dintre acestea au fost fabricate și sigilate între 07 august 2024 și 03 aprilie 2025, prin urmare, doar acele RPN și numere de lot fabricate în acest interval de timp sunt relevante pentru FSCA (acțiune corectivă în materie de siguranță în teren).
----	---

3. Tipul de acțiune pentru atenuarea riscului	
3.	1. Acțiunile care trebuie întreprinse de către utilizator ☒ Identificarea dispozitivului ☒ Izolarea dispozitivului ☒ Returnarea dispozitivului ☐ Distrugerea dispozitivului ☐ Modificarea/inspectarea dispozitivului la fața locului ☒ Respectarea recomandărilor de abordare terapeutică a pacienților ☐ Luați notă de amendament/actualizarea Instrucțiunilor de utilizare ☒ Altele ☐ Nicio acțiune Vă rugăm să completați formularul de răspuns al clientului/distribuitorului anexat. În cazurile în care este nevoie de returnarea dispozitivelor, departamentul nostru de servicii pentru clienți vă va contacta pentru organizarea returului și eliberarea numărului relevant de autorizare a retururilor. Vă rugăm să includeți datele de contact în formularul de răspuns al clientului/distribuitorului. Dispozitivul(e) afectat(e) trebuie trimis(e) la: Cook Medical EUDC Robert-Koch-Straße, 2 52499 Baesweiler GERMANIA Acolo unde este cazul, pentru dispozitivul(e) afectat(e) returnat(e) se va furniza credit de cumpărături



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

Ref. FSN și FSCA: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

3.	2. Care este termenul limită pentru finalizarea acțiunii?	13 iunie 2025
3.	3. Considerații speciale pentru: Dispozitiv implantabil Se recomandă monitorizarea pacienților sau revizuirea rezultatelor anterioare ale pacienților? Da Medicii trebuie să respecte protocoalele/ghidurile instituției lor privind standardul de îngrijire a pacienților după procedură, pentru identificarea și tratarea infecției sau a oricăror complicații.	
3.	4. Este necesar un răspuns din partea clienților? (Dacă da, formularul anexat specifică data limită pentru răspuns)	Da
3.	5. Acțiuni întreprinse de către producător ☒ Îndepărtarea produsului ☐ Upgrade software ☐ Altele ☐ Modificarea/inspectarea dispozitivului la fața locului ☐ Modificarea Instrucțiunilor de utilizare sau a etichetei ☐ Nicio acțiune Furnizați detalii suplimentare despre acțiunea(ile) identificată(e): Nu este cazul.	
3	6. Care este termenul limită pentru finalizarea acțiunii?	13 iunie 2025
3.	7. Este necesar să se comunice FSN pacientului/utilizatorului neavizat?	Nu

4. Informații generale		
4.	1. Tipul de FSN	Nouă
4.	2. Pentru Înștiințarea privind siguranța în teren actualizată, numărul de referință și data Înștiințării privind siguranța în teren anterioare	Nu este cazul
4.	3. Pentru Înștiințarea privind siguranța în teren actualizată, informațiile-cheie noi sunt următoarele:	
	Nu este cazul	
4.	4. Se preconizează primirea de indicații sau informații în FSN ulterioară?	Nu



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

Ref. FSN și FSCA: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

4	5. Dacă se preconizează o înștiințare privind siguranța în teren de urmărire, la ce este de așteptat să se refere recomandările suplimentare:	Nu este cazul
4	6. Cronologia preconizată pentru înștiințarea privind siguranța în teren de urmărire	Nu este cazul
4.	7. Informații privind producătorul (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, a se vedea pagina 1 a prezentei FSN)	
	a. Numele companiei	Cook Ireland Ltd
	b. Adresa	O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.
	c. Adresă site web	www.cookmedical.eu
4.	8. Autoritatea (de reglementare) competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la comunicarea de față către clienți.	
4.	9. Lista fișierelor atașate/anexelor:	Consultați în anexă lista de loturi afectate
4.	10. Nume/ Semnătură	
		Annemarie Beglin Director, Asigurarea calității Cook

	Transmiterea acestei înștiințări privind siguranța în teren
	Această înștiințare trebuie transmisă tuturor persoanelor cărora este necesar să le fie adusă la cunoștință, din cadrul organizației dvs. sau al oricărei organizații unde au fost transferate dispozitivele posibil afectate. (După cum este cazul) Vă rugăm să transferați această înștiințare altor organizații asupra cărora această acțiune are impact. (După cum este cazul) Vă rugăm să mențineți starea de conștientizare asupra acestei înștiințări și asupra acțiunii care rezultă pentru o perioadă corespunzătoare pentru asigurarea eficacității acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele referitoare la dispozitiv către producător, distribuitor sau reprezentantul local, precum și către Autoritatea națională competentă, după caz, întrucât reprezintă un feedback important.