



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: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

Dato: 14. maj 2025

Vigtig sikkerhedsmeddelelse
Universa® blødt ureteralt stentsæt
og
Universa® blødt ureteralt stentsæt

Att.*:Administrerende direktør/risikostyring/indkøb

Den lokale 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 vigtige produktinformation, 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: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

Vigtig sikkerhedsmeddelelse (FSN)

Universa® blødt ureteralt stentsæt

og

Universa® blødt ureteralt stentsæt

Risiko omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse

1. Oplysninger om det berørte udstyr	
1.	1. Udstyrstype(r)
	Bruges til midlertidig intern drænage fra sacroiliacaleddet til blæren. Sættet indeholder en stent, en stentpositioner og en trådguide. Udstyret leveres sterilt
1.	2. Produkt-/udstyrnavn
	Universa® blødt ureteralt stentsæt og Universa® fast ureteralt stentsæt
1.	3. Unik udstyrsidentifikation(er) (UDI-DI)
	USI: SOFT0827002CIRL202007008009CD UFI: FIRM0827002CIRL202309008036FP
1.	4. Udstyrets primære kliniske formål
	Universa® blødt ureteralt stentsæt og Universa® fast ureteralt stentsæt bruges til midlertidig intern drænage fra sacroiliacaleddet til blæren. Ureterale stents er blevet brugt til at afhjælpe obstruktion i en række benigne, maligne og post-traumatiske tilstande. Disse stents kan anlægges ved hjælp af endoskopiske, perkutane eller åbne kirurgiske teknikker. Stenterne i flere længder passer til urinledere fra ca. 22-32 cm i længden.
1.	5. Udstyrsmodel/katalog-/delnummer (-numre)
	Se vedhæftede kundedistributionsliste
1.	6. Softwareversion
	N/A
1.	7. Berørt(e) lotnummer(-numre)
	Se vedhæftede kundedistributionsliste
1.	8. Berørte enheder
	N/A

2 Årsag til sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet
	Varmeforsegleren, der blev brugt til at forsegle tyvek-låget til bakken for USI/UFI-produktet afbrød periodisk mellem den 07. august 2024 og den 03. april 2025 varmforselingscyklusser, hvilket resulterede i varmforselingscyklustider, der lå uden for de validerede indstillinger. Den sterile barriere på alle enheder, der er blevet forsegle i dette tidsrum, er potentielt påvirket, hvilket kan påvirke steriliteten og udgøre en risiko for patienternes sundhed.



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: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

2.	2. Risiko, der har foranlediget den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling Hvis der anlægges en kontamineret ureteral stent i en patient, kan det medføre, at der udvikles en infektion fra mikroorganismer, der befinder sig på stenten. Da udstyret er indlagt på en semi-permanent måde, øges sandsynligheden for, at der udvikles en infektion. Infektionens sværhedsgrad afhænger af mange faktorer, både af den patogene mikroorganisme og patient- og procedurerelaterede faktorer, herunder urinvejsinfektioner, nyreinfektion, sepsis, nyreskade, dannelse af inkrustationer eller sten, biofilm- og/eller fisteldannelse.
2.	3. Sandsynlighed for problemets opståen Det anses for at være rimelig sandsynligt, at patienterne kan udvikle de ovennævnte sundhedsmæssige problemer.
2.	4. Beregnet risiko for patienten/brugere Umiddelbare sundhedsmæssige konsekvenser <i>Urinvejsinfektion (UTI):</i> Tilstedeværelsen af en inficeret stent kan føre til lokaliserede infektioner i urinvejene, der er karakteriseret ved symptomer som svie ved vandladning, imperiøs og hyppig vandladning, og uklar eller ildelugtende urin. <i>Pyelonefritis (nyreinfektion):</i> Infektioner kan gå op i nyrene og resultere i pyelonefritis. Symptomerne kan inkludere feber, kulderystelser, flanksmerter, kvalme og opkastning. Denne tilstand kræver hurtig lægehjælp for at forhindre yderligere komplikationer. <i>Sepsis:</i> Hvis infektionen spreder sig videre fra urinvejene, kan det føre til urosepsis, en livstruende infektion med en systemisk inflammatorisk reaktion. Symptomerne omfatter en høj eller lav kropstemperatur, hurtig hjerterytme, hurtig vejrtrækning, forvirring og død. Sundhedsmæssige konsekvenser på lang sigt <i>Skader på nyrene:</i> Vedvarende infektioner kan føre til nyreskade eller ardannelse, hvilket potentielt kan medføre en nedsat nyrefunktion eller kronisk nyresygdom. <i>Dannelse af inkrustationer eller sten:</i> Langvarig eksponering for en inficeret stent kan føre til mineralaflejringer omkring stenten, som kan forårsage yderligere blokeringer eller kræve et kirurgisk indgreb. <i>Dannelse af biofilm:</i> Bakterier kan danne biofilm på stenten, hvilket gør infektionen mere modstandsdygtig over for antibiotika vanskelig at behandle. Det kan føre til vedvarende infektioner og komplikationer over tid. <i>Dannelse af fistel:</i> I sjældne tilfælde kan langvarig infektion føre til unormale forbindelser mellem organer (f.eks. urinveje og tilstødende strukturer), der kræver kirurgisk reparation.



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: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

2.	5. Andre relevante oplysninger for den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling
	Varmeforsegleren bruges til 93 RPN'er, men kun 70 af disse RPN'er blev fremstillet og forseglet mellem den 7. august 2024 og den 3. april 2025, og derfor er det kun RPN'er og lotnumre, der er fremstillet i dette tidsrum, der er relevante for FSCA.

3. Handling til afhjælpning af risikoen			
3.	1. Handling, som skal udføres af brugeren ☒ Identificere udstyr ☒ Sætte udstyr i karantæne ☒ Returnere udstyr ☐ Destruere udstyr ☐ Modifikation/kontrol af udstyr på stedet ☒ Følge anbefalinger for patientbehandling ☐ Notere ændring/markere i brugsanvisningen (IFU) ☒ Andet ☐ Ingen Udfyld venligst vedlagte kunde-/distributørsvarskema. Hvor en enhed er angivet som en returvare, vil vores kundeserviceafdeling kontakte dig/jer med henblik på at arrangere returneringen og oplyse det relevante godkendelsesnummer for returneringen. Medtag venligst kontaktoplysninger på kunde-/distributørsvarskemaet. 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.	<table border="1"> <tr> <td>2. Hvornår bør handlingen være udført?</td> <td>13. juni 2025</td> </tr> </table>	2. Hvornår bør handlingen være udført?	13. juni 2025
2. Hvornår bør handlingen være udført?	13. juni 2025		
3.	3. Særlige overvejelser med hensyn til: Implanterbar enhed Anbefales opfølgning af patienter eller gennemgang af patienters tidligere resultater? Ja Læger skal følge deres institutions protokoller/retningslinjer for standarden for patientpleje efter proceduren for identifikation og behandling(er) af infektion eller eventuelle komplikationer.		



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: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

3.	4. Er svar fra kunden påkrævet? (Hvis ja, er skemaet vedlagt med angivelse af tidsfrist for returnering)	Ja
3.	5. Handling, der udføres af producenten ☒ Produkttilbagekaldelse ☐ Modifikation/kontrol af udstyr på stedet ☐ Softwareopgraderinger ☐ Ændring af brugsanvisning eller mærkning ☐ Andet ☐ Ingen Angiv yderligere oplysninger om den eller de identificerede handlinger: N/A.	
3	6. Hvornår bør handlingen være udført?	13. juni 2025
3.	7. Skal sikkerhedsmeddelelsen kommunikeret til patienten/lægmanden?	Nej

	4. Generelle oplysninger	
4.	1. FSN-type	Ny
4.	2. Opdateret produktinformation, referencenummer og dato for tidligere sikkerhedsmeddelelse	N/A
4.	3. Opdateret sikkerhedsmeddelelse, vigtige nye oplysninger som følger: N/A	
4.	4. Forventes der allerede nu yderligere råd eller oplysninger i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4	5. Hvis der forventes opfølgende sikkerhedsmeddelelse, hvad forventes de yderligere råd at omhandle: N/A	
4	6. Forventet tidsramme for opfølgende sikkerhedsmeddelelse	N/A
4.	7. Producentens navn (Den lokale forhandlers kontaktoplysninger findes på side 1 af denne sikkerhedsmeddelelse)	
	a. Virksomhedens navn	Cook Ireland Ltd
	b. Adresse	O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, IRELAND.
	c. Webadresse	www.cookmedical.eu



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: 2025FA0004 (2025_CIRL_FA002)

4.	8. Dit lands kompetente myndighed er informeret om denne sikkerhedsmeddelelse.	
4.	9. Bilagsliste:	Se vedhæftede liste over berørte partier
4.	10. Navn/underskrift	 Annemarie Beglin Direktør, kvalitetssikring Cook

	Videregivelse af denne sikkerhedsmeddelelse
	Denne information skal distribueres til alle relevante personer i virksomheden eller til alle organisationer, som det potentielt berørte udstyr er blevet overført til. (Efter behov) Du bedes videregive denne meddelelse til andre organisationer, der kan være påvirket af denne tilbagemægning. (Efter behov) 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.