



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. br. za FSN i FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

Datum: 14. svibnja 2025.

### **Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda**

Komplet uretralnog stenta Universa® Soft  
&  
Komplet uretralnog stenta Universa® Firm

Na ruke\*: Glavnog izvršnog direktora/Odjela za upravljanje rizikom/Odjela nabave

Kontaktne podatke lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd.)

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irska  
E-pošta: European.FieldAction@CookMedical.com  
Telefon: Pogledajte priloženi Popis lokalnih kontaktnih osoba

Trebate li dodatne informacije ili podršku u vezi sa sadržajem ove obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda, obratite se lokalnom prodajnom predstavniku poduzeća Cook Medical ili poduzeću 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. br. za FSN i FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

## **Hitna obavijest o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda** **(FSN)**

Komplet uretralnog stenta Universa® Soft  
&  
Komplet uretralnog stenta Universa® Firm

### **Rizik opisan u obavijesti**

| 1. Informacije o predmetnim proizvodima |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.                                      | 1. Tip(ovi) proizvoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                         | Koristi se za privremenu unutarnju drenažu od ureteropelvičnog spoja do mokraćnog mjehura. Komplet uključuje stent, uređaj za pozicioniranje stenta i žicu vodilicu. Uređaj se isporučuje sterilan                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.                                      | 2. Komercijalni naziv(i)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                         | Kompleti uretralnog stenta Universa® Soft i Universa® Firm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.                                      | 3. Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda (UDI-DI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                         | USI: SOFT0827002CIRL202007008009CD<br>UFI: FIRM0827002CIRL202309008036FP                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 1.                                      | 4. Glavna klinička svrha proizvoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                         | Kompleti uretralnog stenta Universa® Soft i Universa® Firm koriste se za privremenu unutarnju drenažu od ureteropelvičnog spoja do mokraćnog mjehura. Uretralni stentovi koriste se za ublažavanje opstrukcija kod različitih benignih, malignih i posttraumatskih stanja. Ovi se stentovi mogu postavljati endoskopski, perkutano ili otvorenim kirurškim tehnikama. Stentovi s više duljina odgovaraju ureterima duljine od otprilike 22 do 32 cm. |
| 1.                                      | 5. Broj(evi) modela / kataloški broj(evi) / broj(evi) dijela proizvoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                                         | Vidi priloženi distribucijski popis klijenata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.                                      | 6. Verzija softvera                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                         | N.P.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.                                      | 7. Raspon predmetnih serijskih brojeva ili brojeva šarže                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                         | Vidi priloženi distribucijski popis klijenata                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1.                                      | 8. Predmetni uređaji                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                                         | N.P.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

| 2 Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju (FSCA) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.                                              | 1. Opis problema s proizvodom                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                 | Toplinski zatvarač koji se koristio za brtvljenje Tyvek poklopca na posudi za proizvod USI/UFI između 7. kolovoza 2024. i 3. travnja 2025. povremeno je prekidao cikluse toplinskog brtvljenja što je rezultiralo trajanjem ciklusa izvan potvrđenih postavki. Sterilna barijera svih jedinica zatvorenih tijekom tog razdoblja potencijalno je ugrožena što može utjecati na sterilnost te predstavlja rizik za zdravlje pacijenata. |
| 2.                                              | 2. Opasnost koja je povod obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



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. br. za FSN i FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Ako se kontaminirani uretralni stent postavi u pacijenta, može doći do infekcije uzrokovane mikroorganizmima koji se nalaze na stentu. S obzirom na to da je uređaj smješten u tijelu polutrajno, vjerojatnost razvoja infekcije se dodatno povećava. Ozbiljnost infekcije ovisit će o raznim faktorima, kako o patogenim mikroorganizmima, tako i o faktorima koji su povezani s pacijentom i zahvatom, uključujući infekcije mokraćnog sustava, infekciju bubrega, sepsu, oštećenje bubrega, nastanak naslaga ili kamenaca te biofilma i/ili fistula.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2. | <p>3. Vjerojatnost da će problem nastupiti</p> <p>Smatra se da postoji razumna vjerojatnost da bi pacijenti mogli razviti gore navedene zdravstvene posljedice.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 2. | <p>4. Predviđeni rizik za pacijente/korisnike</p> <p><b>Neposredne posljedice za zdravlje</b><br/> <i>Infekcija mokraćnog sustava:</i><br/> Prisustvo inficiranog stenta može dovesti do lokaliziranih infekcija mokraćnog sustava koje se očituju simptomima poput peckanja pri mokrenju, učestalog nagona za mokrenjem, povećane učestalosti mokrenja te zamućenog ili neugodnog mirisa urina.</p> <p><i>Pijelonefritis (infekcija bubrega):</i><br/> Infekcije se mogu proširiti na bubrege što dovodi do pijelonefritisa. Simptomi mogu uključivati povišenu temperaturu, zimicu, bol u slabinama, mučninu i povraćanje. Ovo stanje zahtijeva hitnu medicinsku intervenciju kako bi se spriječile dodatne komplikacije.</p> <p><i>Sepsa:</i><br/> Ako se infekcija proširi izvan mokraćnog sustava, može doći do urosepse, odnosno po život opasne infekcije sa sustavnim upalnim odgovorom. Simptomi uključuju povišenu ili sniženu tjelesnu temperaturu, ubrzan rad srca, ubrzano disanje, konfuziju i smrt.</p> <p><b>Dugotrajne posljedice za zdravlje</b><br/> <i>Oštećenje bubrega:</i><br/> Opetovane infekcije mogu dovesti do oštećenja ili ožiljaka na bubrežima što potencijalno može rezultirati smanjenom funkcijom bubrega ili kroničnom bubrežnom bolešću.</p> <p><i>Nastanak naslaga ili kamenca:</i><br/> Dugotrajna izloženost inficiranom stentu može dovesti do stvaranja mineralnih naslaga oko stenta što može uzrokovati dodatna začepjenja ili zahtijevati kiruršku intervenciju.</p> <p><i>Nastanak biofilma:</i><br/> Bakterije mogu stvoriti biofilm na stentu čime infekcija postaje otpornija na antibiotike i teško ju je liječiti. To s vremenom može dovesti do kroničnih infekcija i komplikacija.</p> <p><i>Nastanak fistula:</i><br/> U rijetkim slučajevima dugotrajne infekcije mogu dovesti do nastanka abnormalnih poveznica između organa (npr. mokraćnog sustava i susjednih struktura) što iziskuje kirurško liječenje.</p> |



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. br. za FSN i FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

|    |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. | 5. Ostale informacije vezane uz FSCA                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Toplinski zatvarač koristi se za 93 RPN-a, ali je samo 70 od tih RPN-ova proizvedeno i zapečaćeno između 7. kolovoza 2024. i 3. travnja 2025., stoga su za FSCA relevantni samo RPN-ovi i brojevi šarži proizvedeni unutar tog vremenskog razdoblja. |

| 3. Vrsta radnje za smanjenje rizika |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                   |                  |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| 3.                                  | <p><b>1. Radnje koje mora poduzeti korisnik</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Utvrđivanje proizvoda      <input checked="" type="checkbox"/> Stavljanje proizvoda u karantenu      <input checked="" type="checkbox"/> Povrat proizvoda<br/> <input type="checkbox"/> Uništavanje proizvoda<br/> <input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na lokaciji korisnika<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Slijedite preporuke za skrb o pacijentu<br/> <input type="checkbox"/> Upoznajte se s izmjenom/dopunom Uputa za uporabu (IFU)<br/> <input checked="" type="checkbox"/> Ostalo      <input type="checkbox"/> Ništa </p> <p>Ispunite priloženi Obrazac odgovora klijenta/distributera. Ako je proizvod označen kao vraćen, naš Odjel službe za korisnike će vas kontaktirati radi organizacije povrata i izdavanja odgovarajućeg broja ovlaštenja za povrat. Na Obrascu odgovora klijenta/distributera navedite podatke za kontakt.</p> <p>Proizvod treba poslati na sljedeću adresu:<br/> Cook Medical EUDC<br/> Robert-Koch-Straße, 2<br/> 52499 Baesweiler<br/> NJEMAČKA</p> <p>Po potrebi ćemo vam za vraćeni(e) proizvod(e) osigurati naknadu.</p> |                                   |                  |
| 3.                                  | <table border="1"> <tr> <td>2. Do kada moram poduzeti radnje?</td> <td>13. lipnja 2025.</td> </tr> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2. Do kada moram poduzeti radnje? | 13. lipnja 2025. |
| 2. Do kada moram poduzeti radnje?   | 13. lipnja 2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                   |                  |
| 3.                                  | <p>3. Posebnu pozornost obratiti na: Proizvod za ugradnju</p> <p>Preporučuje li se praćenje pacijenata ili revizija nalaza pacijenata?<br/> Da</p> <p>Liječnici trebaju slijediti protokole/smjernice svoje ustanove o standardu skrbi o pacijentu nakon zahvata u svrhu prepoznavanja i liječenja infekcije ili bilo kakvih komplikacija.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   |                  |



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. br. za FSN i FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

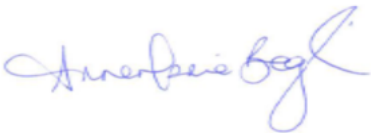
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                  |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 3. | 4. Je li potreban odgovor kupca?<br>(Ako jest, priložen je obrazac u kojem je naveden rok za povratno slanje)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Da               |
| 3. | <b>5. Mjere koje poduzima proizvođač</b><br><br><input checked="" type="checkbox"/> Povlačenje proizvoda <input type="checkbox"/> Modifikacija/pregled uređaja na lokaciji korisnika<br><input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input type="checkbox"/> Promjena Uputa za uporabu ili oznaka<br><input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa<br><br>Navesti ostale informacije o utvrđenim mjerama: N.P. |                  |
| 3  | 6. Do kada moram poduzeti radnje?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 13. lipnja 2025. |
| 3. | 7. Je li neispravnost medicinskog proizvoda potrebno priopćiti pacijentu / nestručnom korisniku?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ne               |

|    |                                                                                                                |                                                                      |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | <b>4. Opće informacije</b>                                                                                     |                                                                      |
| 4. | 1. Vrsta obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda                                              | Nova                                                                 |
| 4. | 2. Za ažurirani FSN, referentni broj i datum prethodnog FSN-a                                                  | N.P.                                                                 |
| 4. | 3. Za ažurirani FSN, ključne nove informacije kako slijedi:<br>N.P.                                            |                                                                      |
| 4. | 4. Očekuju li se već dodatni savjeti ili informacije u naknadnoj obavijesti?                                   | Ne                                                                   |
| 4  | 5. Ako se očekuje naknadni FSN, na što se očekuje da će se daljnje upute odnositi:<br>N.P.                     |                                                                      |
| 4  | 6. Očekivani vremenski okvir za naknadni FSN                                                                   | N.P.                                                                 |
| 4. | 7. Proizvođačeve informacije<br>(kontakt podaci lokalnih predstavnika nalaze se na 1. stranici ove obavijesti) |                                                                      |
|    | a. Naziv tvrtke                                                                                                | Cook Ireland Ltd                                                     |
|    | b. Adresa                                                                                                      | O'Halloran Road,<br>National Technology Park,<br>Limerick,<br>Irska. |
|    | c. Internet adresa                                                                                             | 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

Ref. br. za FSN i FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

|    |                                                                                               |                                                                                                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | 8. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj državi obaviješteno je o ovom priopćenju klijentima. |                                                                                                                                                                         |
| 4. | 9. Popis privitaka/priloga:                                                                   | Popis brojeva oštećenih serija                                                                                                                                          |
| 4. | 10. Ime/potpis                                                                                | <br><b>Annemarie Beglin</b><br><b>direktorica osiguranja kvalitete</b><br><b>Cook</b> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Prosljeđivanje obavijesti o mogućoj neispravnosti medicinskog proizvoda</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <p>Ova se obavijest mora proslijediti svim osobama koje moraju biti upoznate s njom unutar vaše organizacije ili organizaciji kojoj su proslijeđeni potencijalni predmetni uređaji. (Po potrebi)</p> <p>Proslijedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje utječe ova radnja. (Po potrebi)</p> <p>Održavajte svijest o ovoj obavijesti i radnjama koje iz nje proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja da biste osigurali učinkovitost korektivne radnje.</p> <p>Sve probleme s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu jer tako pružate bitne povratne informacije.</p> |