



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. de la FSN y la FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

Fecha: 14 de mayo de 2025

**Nota Urgente de Seguridad en Campo**  
Set de stent ureteral Universa® Soft  
y  
Set de stent ureteral Universa® Firm

A la atención de\*: Director General/Gestión de Riesgos/Departamento de Compras

Datos de contacto del representante local (nombre, correo electrónico, teléfono, dirección, etc.)

Cook Medical Europe Ltd.  
O'Halloran Road  
National Technology Park  
Limerick, Irlanda  
Correo electrónico: European.FieldAction@CookMedical.com  
Teléfono: Consulte la lista adjunta con los teléfonos de contacto de cada país.

Si precisa más datos o necesita asistencia en lo referente a la información de esta Nota Urgente de Seguridad en Campo, póngase en contacto con su representante comercial local de Cook Medical o con 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. de la FSN y la FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

## **Nota Urgente de Seguridad en Campo (FSN)**

Set de stent ureteral Universa® Soft

y

Set de stent ureteral Universa® Firm

### **Riesgo objeto de esta FSN**

<b>1. Información sobre los productos sanitarios afectados</b>	
1.	1. Tipo de producto sanitario Se utiliza para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica a la vejiga urinaria. El set incluye un stent, un posicionador de stent y una guía. El dispositivo se suministra estéril
1.	2. Nombre comercial Equipo de stents ureterales blandos Universa® y Equipo de stents ureterales rígidos Universa®
1.	3. Identificador único del producto (UDI-DI) USI (Cook Irelands Equipo de stents ureterales blandos Universa®): SOFT0827002CIRL202007008009CD UFI (Cook Irelands Equipo de stents ureterales rígidos Universa®): FIRM0827002CIRL202309008036FP
1.	4. Finalidad clínica principal del producto sanitario El equipo de stents ureterales blandos Universa® y el equipo de stents ureterales rígidos Universa® se utilizan para el drenaje interno temporal desde la unión ureteropélvica a la vejiga urinaria. Los stents ureterales se han utilizado para aliviar la obstrucción en diversas patologías benignas, malignas y postraumáticas. Estos stents pueden colocarse empleando técnicas endoscópicas, percutáneas o de cirugía abierta. Los stents de longitud variable pueden adaptarse a uréteres de aproximadamente 22-32 cm de longitud.
1.	5. N.º de modelo, catálogo o referencia de producto del producto sanitario Consulte la lista de productos afectados adjunta
1.	6. Versión del software N/D
1.	7. Números de serie o lote afectados Consulte la lista de productos afectados adjunta
1.	8. Dispositivos asociados: N/D

<b>2 Motivo de la Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)</b>	
2.	1. Descripción del problema del producto sanitario El sellador térmico que se utilizó para sellar la tapa Tyvek a la bandeja del producto USI/UFI entre el 7 de agosto de 2024 y el 3 de abril de 2025 suspendió periódicamente los ciclos de sellado térmico, lo que hizo que los ciclos de sellado térmico se realizaran en momentos fuera del ajuste validado. La barrera estéril de todas las unidades selladas durante este periodo puede haberse visto afectada, lo que supone un riesgo para la salud del paciente.



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. de la FSN y la FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

2.	<p><b>2. Riesgo que ha dado lugar a la FSCA</b></p> <p>Si se coloca un stent ureteral contaminado en un paciente, puede desarrollarse una infección debido a los microorganismos presentes en el stent. Dado que el dispositivo queda implantado de manera semipermanente, la probabilidad de desarrollar una infección aumenta. La gravedad de la infección dependerá de muchos factores, tanto derivados de los microorganismos patógenos como los factores relacionados con la intervención y del paciente, como infecciones del tracto urinario, infecciones renales, sepsis, daño renal, formación de incrustaciones o cálculos de incrustaciones o cálculos, formación de biopelículas o formación de fístulas.</p>
2.	<p><b>3. Probabilidades de que se produzca el problema</b></p> <p>Se considera una probabilidad razonable que los pacientes puedan desarrollar las afecciones de salud mencionadas anteriormente.</p>
2.	<p><b>4. Previsión del riesgo para el paciente o el usuario</b></p> <p><b>Consecuencias inmediatas sobre la salud</b></p> <p><i>Infección del tracto urinario (ITU):</i>          La presencia de un stent infectado puede dar lugar a infecciones localizadas en el tracto urinario, que se caracterizan por síntomas como la sensación de ardor al orinar, urgencia, frecuencia, y presencia de orina turbia o de olor desagradable.</p> <p><i>Pielonefritis (infección renal):</i>          Las infecciones pueden ascender hasta los riñones, derivando en pielonefritis. Entre los posibles síntomas se incluyen: fiebre, escalofríos, dolor en el costado, náuseas y vómitos. Esta afección requiere atención médica inmediata para prevenir complicaciones adicionales.</p> <p><i>Sepsis:</i>          Si la infección se extiende más allá del tracto urinario, puede derivar en urosepsis, una infección potencialmente mortal con una respuesta inflamatoria sistémica. Entre los síntomas se incluyen: temperatura corporal baja o alta, frecuencia cardíaca rápida, respiración rápida, confusión y muerte.</p> <p><b>Consecuencias sobre la salud a largo plazo</b></p> <p><i>Daño renal:</i>          Las infecciones persistentes pueden derivar en daño renal o cicatrización, lo que puede ocasionar una reducción de la función renal o enfermedad renal crónica.</p> <p><i>Formación de incrustaciones o cálculos:</i>          La exposición a largo plazo a un stent contaminado puede causar la formación de depósitos minerales alrededor del stent, lo que puede ocasionar obstrucciones adicionales o requerir intervención quirúrgica.</p> <p><i>Formación de biopelículas:</i>          Las bacterias pueden formar biopelículas en el stent, lo que dificulta el tratamiento al aumentar la resistencia de la infección a los antibióticos. Esto puede conducir a infecciones persistentes y complicaciones con el tiempo.</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. de la FSN y la FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

	<p>Formación de fistulas:</p> <p>En casos aislados, una infección prolongada puede llevar a la formación de conexiones anormales entre los órganos (por ej., en el tracto urinario y sus estructuras adyacentes), que requerirán su reparación de manera quirúrgica.</p>
2.	<p><b>5. Otra información pertinente para la FSCA</b></p> <p>El sellador térmico se emplea en 93 referencias de productos, aunque solo 70 de estas referencias se fabricaron y sellaron entre el 7 de agosto de 2024 y el 3 de abril de 2025, de manera que solo las referencias de producto y números de lote fabricados en este periodo de tiempo son de interés para la FSCA.</p>

<b>3. Tipo de acción para mitigar el riesgo</b>	
3.	<p><b>1. Acciones que debe llevar a cabo el usuario</b></p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificación del producto sanitario      <input checked="" type="checkbox"/> Puesta en cuarentena del producto sanitario  <input checked="" type="checkbox"/> Devolución del producto sanitario      <input type="checkbox"/> Destrucción del producto sanitario  <input type="checkbox"/> Modificación o inspección del producto sanitario <i>in situ</i>  <input checked="" type="checkbox"/> Seguimiento de las recomendaciones para el manejo de los pacientes  <input type="checkbox"/> Observación de las modificaciones o reconfirmación de las instrucciones de uso (IFU)  <input checked="" type="checkbox"/> Otra acción      <input type="checkbox"/> Ninguna acción                 </p> <p>Rellene el formulario de respuesta del cliente o distribuidor que se adjunta. Cuando nos indique que vaya a devolver los productos sanitarios, nuestro departamento de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución y enviarle el número de autorización de la devolución pertinente. Facilite sus datos de contacto en el formulario de respuesta del cliente.</p> <p>Los productos sanitarios devueltos deben enviarse a:                  Cook Medical EUDC                  Robert-Koch-Straße, 2                  52499 Baesweiler                  ALEMANIA</p> <p>Se procederá al abono del importe de los productos sanitarios devueltos afectados cuando corresponda</p>
3.	<p>2. Plazo para la ejecución de esta acción</p> <p style="text-align: right;">13 de junio de 2025</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. de la FSN y la FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

3.	3. Consideraciones especiales para:	Productos implantables
	¿Se recomienda hacer un seguimiento de los pacientes o evaluar los resultados previos de los pacientes? Sí  Los médicos deben cumplir con los protocolos/pautas de su institución acerca de la normativa de atención al paciente después del procedimiento para identificar y tratar la infección o cualquier otra complicación.	
3.	4. ¿Es obligatoria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, en el formulario adjunto se estipula el plazo de devolución)	Sí
3.	<b>5. Acciones llevadas a cabo por el fabricante</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Retirada de los productos sanitarios <input type="checkbox"/> Modificación o inspección del producto sanitario in situ <input type="checkbox"/> Actualización del software <input type="checkbox"/> Introducción de cambios en las instrucciones de uso o en el etiquetado <input type="checkbox"/> Otra acción <input type="checkbox"/> Ninguna acción  Facilite más información al respecto de las acciones seleccionadas. N/D	
3	6. Plazo para la ejecución de esta acción	13 de junio de 2025
3.	7. ¿Es necesario informar de esta FSN al paciente o al usuario no profesional?	No

4. Información general		
4.	1. Tipo de FSN	Nueva
4.	2. Si la FSN se ha actualizado, número de referencia y fecha de la FSN anterior	N/D
4.	3. Si la FSN se ha actualizado, indique la información nueva más relevante:	
	N/D	
4.	4. ¿Está previsto emitir una continuación de la FSN con más asesoramiento o información?	No
4	5. Cuando esté previsto emitir una continuación de la FSN, indique los aspectos a que se referirá dicho asesoramiento adicional:	
	N/D	
4	6. Plazo previsto para la continuación de la FSN	N/D



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. de la FSN y la FSCA: 2025FA0004 (2025\_CIRL\_FA002)

4.	7. Datos del fabricante (Consulte la página 1 de esta FSN para conocer los datos de contacto del representante local)	
	a. Nombre de la empresa	Cook Ireland Ltd
	b. Dirección	O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Irlanda.
	c. Página web	www.cookmedical.eu
4.	8. Se ha informado a la autoridad (sanitaria) competente de su país acerca de esta nota informativa distribuida a los clientes.	
4.	9. Listado de documentos adjuntos o anexos:	Consulte el listado adjunto de lotes afectados
4.	10. Nombre/firma	
		<b>Annemarie Beglin</b> <b>Directora de calidad</b> <b>Cook</b>

	<b>Difusión de la presente Nota de Seguridad en Campo:</b>
	<p>Esta nota debe comunicarse a todos aquellos profesionales que deban estar al tanto dentro de su institución, o a otras organizaciones a las que se hayan remitido los productos posiblemente afectados. (Cuando proceda).</p> <p>Informe de esta nota a otras organizaciones para las que esta acción pueda tener repercusiones. (Cuando proceda).</p> <p>No deje de mantener al personal al tanto de esta nota y de la acción resultante durante un periodo de tiempo apropiado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Asimismo, le rogamos que informe a las autoridades sanitarias nacionales, al fabricante y al representante o distribuidor local correspondientes de todos los incidentes que se produzcan en relación con el producto sanitario, ya que facilitará información importante al respecto.</p>