

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Notre référence

FY24-EMEA-05

Date

30.05.2023

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, Référence: QIL FY24-EMEA-05-FY23-OSTA-17**

**Rappel de la gaine d'accès à l'uretère UroPass®**

**À l'attention de : service d'urologie, unité de gestion des risques**

ID du matériel	Nom du matériel	Numéros de lot (voir en annexe : données sur les produits livrés)
EG61024BX	UROPASS AS, 10/12 X 24, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61038BX	UROPASS AS, 10/12X38, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61046BX	UROPASS AS, 10/12 X 46, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61054BX	UROPASS AS, 10/12 X 54, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61138BX	UROPASS AS, 11/13X38, 5x	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61146BX	UROPASS AS, 11/13 X 46, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61154BX	UROPASS AS, 11/13 X 54, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61224BX	GAINE DE L'URETÈRE UROPASS 24 CM 5x	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61238BX	GAINE DE L'URETÈRE UROPASS 38 CM 5x	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61254BX	GAINE DE L'URETÈRE UROPASS 54 CM 5x	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61324BX	UROPASS AS, 13/15 X 24, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61338BX	UROPASS AS, 13/15 X 38, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61354BX	UROPASS AS, 13/15 X 54, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61346BX	UROPASS AS, 13/15 X 46, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61124BX	UROPASS AS, 11/13 X 24, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019
EG61246BX	UROPASS AS, 12/14 X 46, 5/BT	Produits fabriqués entre le 01.01.2018 et le 31.12.2019

Cher professionnel de la santé,

Gyrus ACMI Inc. (« Olympus ») lance un rappel de dispositif médical pour certains numéros de lot des gaines d'accès à l'uretère UroPass (« UroPass »).

La gaine d'accès à l'uretère UroPass d'Olympus comprend une gaine externe à revêtement hydrophile et un dilatateur interne effilé destinés à établir un conduit pour le passage des endoscopes et dispositifs de retrait dans l'uretère. Le revêtement hydrophile de la gaine d'accès à l'uretère UroPass facilite le passage et la mise en place. La gaine externe et le dilatateur interne sont radio-opaques afin d'être facilement visibles à la radiographie. Ce produit est destiné à un usage unique.

### **Raison de cette lettre :**

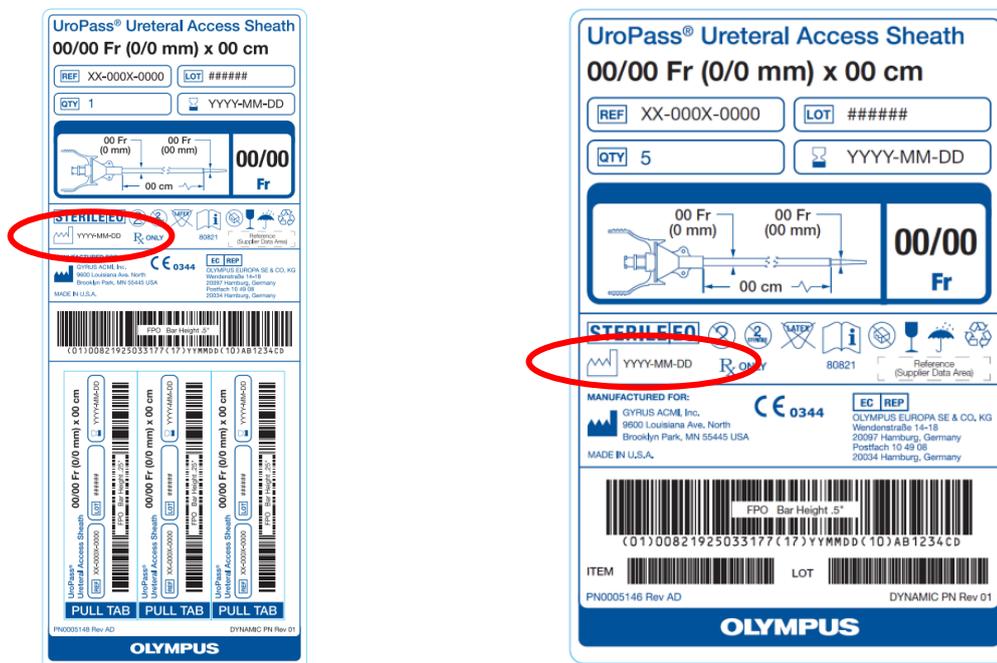
Olympus a mené une enquête après avoir reçu des réclamations signalant la rupture de l'extrémité du dilatateur à l'intérieur de l'emballage et dans l'organisme des patients au cours d'interventions chirurgicales. L'enquête a montré que les ruptures signalées étaient associées à des dispositifs datant de plus de trois ans. Les dispositifs fabriqués après le 31 décembre 2019 ne sont pas concernés par ce rappel. Les nuisances associées à ce problème peuvent être les suivantes : corps étranger dans l'organisme du patient, allongement de l'intervention, retard de traitement, chirurgie supplémentaire, perforation d'un organe interne et blessures tissulaires.

En conséquence, Olympus rappelle les dispositifs UroPass dont la durée utile est supérieure à trois ans.

### **Mesures à prendre par l'utilisateur final :**

Nos archives indiquent que vous avez fait l'acquisition d'un ou de plusieurs produits affectés. Olympus vous demande de suivre les étapes suivantes :

1. Lisez avec attention cet Avis de sécurité sur site.
2. Examinez immédiatement vos stocks de produits UroPass. Il vous faudra peut-être identifier le produit affecté avec la date de fabrication figurant sur l'étiquette du produit. **Cessez d'utiliser tous les produits fabriqués avant le 31 décembre 2019 compris et mettez-les en quarantaine.** Les images ci-dessous illustrent la zone où est indiquée la date de fabrication.



3. Indiquez grâce au formulaire de réponse que vous avez reçu et compris le présent avis de sécurité sur site, en le remplissant et en le renvoyant au [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) , au plus tard le 13.06.2023. Veuillez également signaler un inventaire nul.
4. Si vous avez des stocks, Olympus vous délivrera une Autorisation de retour de matériel vous permettant de retourner les produits affectés sans frais. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception des produits affectés.
5. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant le présent avis de sécurité sur site. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.

Olympus vous invite à signaler toute réclamation à [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com).

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément occasionné et apprécie fortement votre coopération en la matière. N'hésitez pas à contacter Olympus directement pour toute demande d'information supplémentaire ou d'aide sur ce sujet.

<b>Pays</b>	<b>Contact par e-mail</b>	<b>Téléphone Contact</b>
<b>Allemagne</b>	<b>kundenberatung@olympus.de</b>	<b>+49 / 40 23 773-4777</b>
<b>Autriche</b>	<b>salesadmin@olympus.at</b>	<b>+43 / 1 29 101 - 500</b>
<b>Suisse</b>	<b>endo.ch@olympus.com</b>	<b>+41 /44 947 66 81</b>

Sincères salutations,



Tim Borg  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Region DACH

**Olympus Deutschland GmbH / Olympus Austria Gesellschaft m.b.H**

Wendenstrasse 20  
20097 Hamburg, Germany

Shuttleworthstraße 25  
1210 Wien, Austria

**Olympus Schweiz AG**

Richtiring 30  
8304 Wallisellen, Switzerland

Fax: +49 40 23773 507058  
E-Mail: [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)

FORMULAIRE DE RÉPONSE – QIL FY24-EMEA-05-FY23-OSTA-17

AVIS DE SÉCURITÉ SUR SITE		
Rappel de la gaine d'accès à l'uretère UroPass®		
[Nom et adresse de l'hôpital/de l'établissement hospitalier]		
[Dept/Attn]		
[Détails du stock (numéro(s) de matériel et de lot de la gaine d'accès à l'uretère UroPass®)]		
Modèle	Numéro de lot	Quantité (Veuillez indiquer l'unité de vente ou la pièce)
[Date]		

Madame, Monsieur,

Je vous confirme par la présente la réception de votre avis de sécurité sur site.

De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'avis joint à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Nom (Signature) \_\_\_\_\_

Nom (En caractères d'imprimerie) \_\_\_\_\_

Fonction \_\_\_\_\_

Veuillez scanner le formulaire de réponse papier rempli et le renvoyer par e-mail avant le 13/06/2023 à [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com)

