

OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Riferimento Olympus  
FY24-EMEA-05

Data  
30.05.2023

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE** Riferimento QIL FY-24-EMEA-05-FY23-OSTA-17

**Ritiro guaina di accesso ureterale UroPass®**

**C.a.: Reparto di urologia, Unità di gestione del rischio**

ID materiale	Nome materiale	Numeri di lotto (vedi in appendice: Dati sui prodotti forniti)
EG61024BX	UROPASS AS, 10/12 X 24, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61038BX	UROPASS AS, 10/12X38, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61046BX	UROPASS AS, 10/12 X 46, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61054BX	UROPASS AS, 10/12 X 54, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61138BX	UROPASS AS, 11/13X38, 5x	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61146BX	UROPASS AS, 11/13 X 46, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61154BX	UROPASS AS, 11/13 X 54, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61224BX	GUAINA URETRALE UROPASS 24CM 5x	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61238BX	GUAINA URETRALE UROPASS 38CM 5x	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61254BX	GUAINA URETRALE UROPASS 54CM 5x	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61324BX	UROPASS AS, 13/15 X 24, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61338BX	UROPASS AS, 13/15 X 38, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61354BX	UROPASS AS, 13/15 X 54, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61346BX	UROPASS AS, 13/15 X 46, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61124BX	UROPASS AS, 11/13 X 24, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019
EG61246BX	UROPASS AS, 12/14 X 46, 5/BX	Prodotti fabbricati dal 01.01.2018 al 31.12.2019

Gentile operatore sanitario:

Gyrus ACMI Inc. ("Olympus") sta avviando il ritiro di determinati numeri di lotto del dispositivo medico guaine di accesso ureterale UroPass ("UroPass").

Il set di guaine di accesso ureterale Olympus UroPass è costituito da una guaina esterna rivestita di materiale idrofilo e da un dilatatore interno affusolato, destinato a creare un

condotto per il passaggio di endoscopi e dispositivi di prelievo nell'uretere. Il rivestimento idrofilo della guaina di accesso ureterale UroPass ne facilita il passaggio e il posizionamento. Sia la guaina esterna che il dilatatore interno sono radiopachi al fine di facilitare la visualizzazione radiografica. Questo dispositivo è monouso.

**Scopo di questa lettera:**

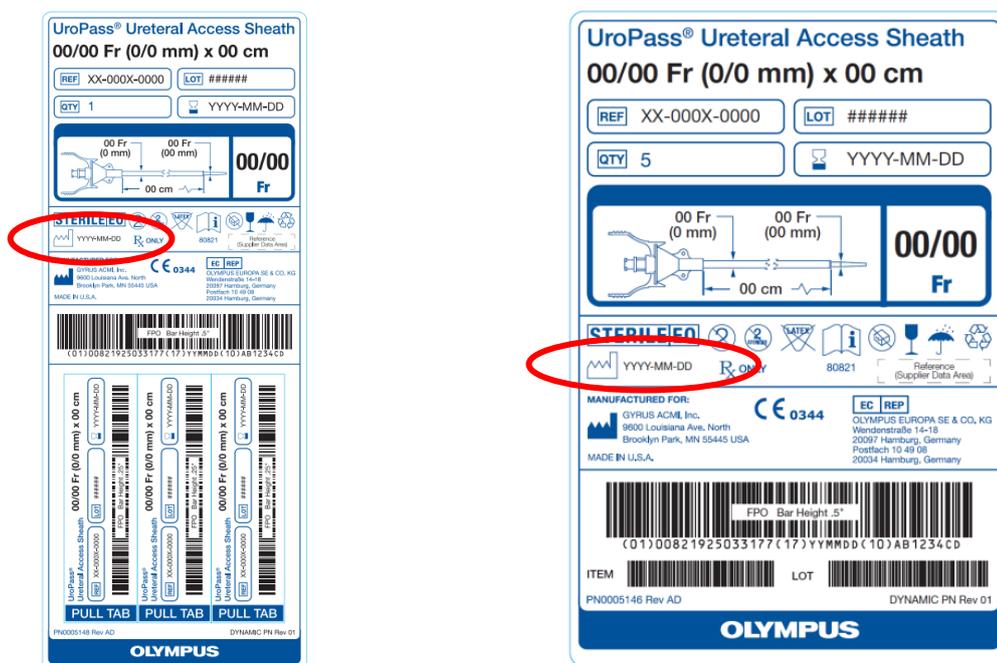
Olympus ha condotto delle indagini a seguito di reclami in cui si riferiva la presenza di punte di dilatatore rotte nella confezione e nel corpo del paziente durante le procedure chirurgiche. L'indagine ha evidenziato che i casi segnalati erano associati a dispositivi con più di tre anni di vita. **I dispositivi prodotti dopo il 31 dicembre 2019 non oggetto di questo richiamo.** I potenziali danni associati a questo fenomeno sono i seguenti: corpo estraneo nel paziente, intervento chirurgico prolungato, ritardo nel trattamento/terapia, intervento chirurgico aggiuntivo, perforazione di organi interni e lesioni tissutali.

Pertanto, Olympus sta provvedendo a ritirare i dispositivi UroPass che hanno una durata di conservazione superiore a tre anni.

## Azioni da intraprendere da parte dell'utente finale:

I nostri registri indicano che Lei ha acquistato uno o più dei prodotti interessati. Olympus la prega di procedere immediatamente come segue:

1. Legga attentamente il contenuto di questo avviso di sicurezza.
2. Esaminare tempestivamente il proprio inventario di prodotti UroPass. È possibile identificare il prodotto interessato in base alla data di fabbricazione riportata sull'etichetta del prodotto. **Interrompere l'uso e mettere in quarantena qualsiasi prodotto fabbricato il 31 dicembre 2019 o in data precedente.** Le immagini di seguito mostrano l'area in cui è riportata la data di fabbricazione.



3. Si prega di documentare le proprie partecipazioni nel modulo di risposta e inviarlo per iscritto a [DACH-FSCA@olympus-europa.com](mailto:DACH-FSCA@olympus-europa.com) entro il 13.06.2023. Si prega di documentare anche se non si dispone più di merci interessate.
4. Se hai un inventario, Olympus provvederà a emettere un'autorizzazione al reso di materiale per consentirle di restituire gli eventuali prodotti interessati a titolo gratuito per voi. Olympus emetterà un credito a favore della struttura contestualmente alla restituzione del prodotto interessato.

Se questi dispositivi sono stati distribuiti al di fuori della propria struttura, si prega di informare immediatamente i propri clienti inoltrando loro questo avviso di sicurezza. Documenti in maniera appropriata il suo processo di notifica, quindi ci informi di conseguenza del feedback degli utenti finali.

Olympus chiede di segnalare eventuali reclami a [DACH-product-event@olympus-europa.com](mailto:DACH-product-event@olympus-europa.com).

Olympus si scusa per gli eventuali disagi causati da questa procedura e ringrazia per la gentile collaborazione. Se desiderate ulteriori informazioni su questo argomento, non esitate a contattare Olympus al numero.

<b>Paese</b>	<b>Contatto e-mail</b>	<b>Contatto telefonico</b>
<b>Deutschland</b>	<b>kundenberatung@olympus.de</b>	<b>+49 / 40 23 773-4777</b>
<b>Österreich</b>	<b>salesadmin@olympus.at</b>	<b>+43 / 1 29 101 - 500</b>
<b>Schweiz</b>	<b>endo.ch@olympus.com</b>	<b>+41 /44 947 66 81</b>

Cordialmente,



Tim Borg  
Head of Quality Management & Regulatory Affairs  
Region DACH

**Olympus Deutschland GmbH  
AG**

Wendenstrasse 20  
20097 Hamburg, Germany

**Olympus Austria Gesellschaft m.b.H**

Shuttleworthstraße 25  
1210 Wien, Austria

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

**Olympus Schweiz**

Richtiring 30  
8304 Wallisellen, Switzerland



