

Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

xx.xx.2024

**contenu mis à jour, veuillez le relire**

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR SITE, 1 RAPPEL**

Référence Olympus : QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropass

À l'attention de : Responsable du bloc opératoire, service d'urologie, service de gestion des risques

ID du matériel	Numéro de modèle	Description du matériel	Numéros de lot	UDI-DI
EG61024BX	61024BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035317
EG61038BX	61038BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035324
EG61046BX	61046BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035331
EG61054BX	61054BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035348
EG61124BX	61124BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035355
EG61138BX	61138BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035362
EG61146BX	61146BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035379
EG61154BX	61154BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035386
EG61224BX	61224BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035393
EG61238BX	61238BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035409
EG61246BX	61246BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035416
EG61254BX	61254BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035423
EG61324BX	61324BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035430
EG61338BX	61338BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035447
EG61346BX	61346BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035454
EG61354BX	61354BX	Gaine d'accès à l'uretère UroPass®	Tous	00821925035461

### **OLYMPUS DEUTSCHLAND GMBH**

Wendenstraße 20, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765  
Geschäftsführer:innen: Marion Bönsch, Dr. Harald Wolfgang Dremel, Mathias Weigel  
Registergericht: Amtsgericht Hamburg, HRB 86202

Cher professionnel de santé/prestataire de soins de santé,

Olympus vous contacte pour vous informer de l'existence d'une action corrective de sécurité sur le terrain concernant la gaine 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 action :**

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 déterminé que l'exposition du produit UroPass à un rayonnement ultraviolet (« UV ») peut fragiliser l'embout du dilatateur du dispositif, ce qui peut entraîner une rupture. Depuis avril 2023, Olympus a reçu 2 réclamations au sujet d'événements indésirables liés à la rupture d'embouts de dilatateur de l'UroPass survenus dans des dispositifs dont la durée de vie utile n'était pas dépassée.

Pour réduire le risque d'exposition aux UV de votre ou vos dispositifs, Olympus indique aux utilisateurs de mettre en œuvre les actions suivantes :

**Réduisez l'exposition des gaines d'accès à l'uretère UroPass à la lumière ultraviolette. L'exposition à la lumière UV pendant les périodes de stockage peut fragiliser le dispositif, augmentant le risque de rupture et de blessures au patient, y compris des fragments du dispositif retenus, des tissus endommagés ou un uretère perforé.**

### **Risques pour la santé :**

L'exposition à la lumière ultraviolette peut fragiliser le dispositif, entraînant potentiellement la rupture de l'embout de l'UroPass. La rupture de l'embout peut entraîner un retard au démarrage de l'intervention si l'embout est rompu dans l'emballage ou si la rupture est découverte pendant l'utilisation ou peut entraîner la présence d'un corps étranger dans le corps du patient, pouvant nécessiter un allongement de la durée de l'intervention ou une autre intervention afin de localiser et de retirer la pièce cassée. En outre, des dommages aux tissus ou une perforation de l'uretère pourraient survenir au contact des bords coupants exposés.

## Informations mises à jour :

- Conformément à la section 4.0 du mode d'emploi, inspecter le dispositif avant toute utilisation. En cas d'endommagement du dispositif, NE PAS L'UTILISER.
- Inspectez le dispositif après leur retrait ou la fin de la procédure. En cas d'endommagement, le patient doit être évalué pour un éventuel corps étranger retenu.
- Une perforation ou un endommagement des tissus de l'uretère ont été signalés à cause des bords tranchants d'une gaine cassée. En cas d'endommagement du dispositif, les patients doivent être surveillés en péropératoire et dans la période immédiatement après l'opération pour ces types de blessures.

## Actions requises :

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

1. Lisez attentivement le présent avis.
2. Procédez à une inspection de vos stocks pour déterminer s'il reste des dispositifs possédant le nom de modèle spécifié ci-dessus. Merci de vérifier tous les espaces de votre établissement / hôpital. Ajoutez une copie de cet avis aux stocks restants. Vous pouvez continuer à utiliser les produits conformément aux instructions concernant l'exposition aux UV :

**Réduisez l'exposition des gaines d'accès à l'uretère UroPass à la lumière ultraviolette. L'exposition à la lumière UV pendant les périodes de stockage peut fragiliser le dispositif, augmentant le risque de rupture et de blessures au patient, y compris des fragments du dispositif retenus, des tissus endommagés ou un uretère perforé.**

3. Olympus ne vous demande pas de retourner votre ou vos dispositifs UroPass suite à cette action. Cependant, si vous souhaitez retourner le ou les dispositifs UroPass présents dans vos stocks, veuillez inscrire les produits concernés dans le formulaire ci-joint. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.
4. Assurez-vous que tout le personnel dispose de toutes les connaissances nécessaires et est correctement formé au contenu de cet avis, y compris les nouvelles informations concernant l'exposition aux UV. Olympus met actuellement à jour le mode d'emploi avec ces informations.
5. Si vous avez distribué ce produit, identifiez les clients correspondants et transmettez-leur cet avis.
6. **Olympus vous demande d'accuser réception de cette lettre si vous si vous ne l'avez pas déjà fait pour la présente Mesure corrective.** Indiquez sur le formulaire de réponse que vous avez reçu et compris cette notification et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint, dûment complété et signé, à [OlympusFY25-17@sedgwick.com](mailto:OlympusFY25-17@sedgwick.com) dans un délai de trois semaines.



Votre autorité locale compétente a été informée des mesures décrites dans cette lettre.

Olympus vous demande de signaler toute réclamation, y compris celles liées à des embouts UroPass cassés, au service d'assistance à la clientèle. Les événements indésirables liés à l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à votre autorité locale compétente.

Olympus apprécie votre coopération immédiate dans cette affaire. Si vous avez besoin de plus d'informations, n'hésitez pas à nous contacter à l'adresse [dach-fsca@olympus-europa.com](mailto:dach-fsca@olympus-europa.com).

Sincères salutations,



**FORMULAIRE DE RÉPONSE**  
**QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropas**

<b>Nom de l'établissement</b>	
<b>Adresse de l'établissement</b>	
<b>Nom du contact</b>	
<b>Demandes supplémentaires du client (indiquez si vous avez des demandes supplémentaires pour soutenir cette mesure)</b>	

Si vous souhaitez retourner les produits concernés sur la base de cette information de sécurité (le retour n'est pas obligatoire), veuillez indiquer les quantités correspondantes:

<b>Numéro de modèle</b>	<b>Numéros de lot</b>	<b>Quantité</b>

Je confirme la réception de cette notification. Je confirme avoir communiqué cet avis à tous les services concernés.

<b>Rempli par :</b>		
<b>Nom</b>	<b>Signature</b>	<b>Date (AAAA-MM-JJ)</b>

Veuillez envoyer une copie scannée du formulaire rempli et signé par e-mail à [OlympusFY25-17@sedgwick.com](mailto:OlympusFY25-17@sedgwick.com) dans les trois semaines qui suivent.