



Olympus Deutschland GmbH, Wendenstraße 20, 20097 Hamburg

[Firma]

[Abteilung]

[Strasse Nummer]

[PLZ Ort]

Datum

xx.xx..2024

Contenuto aggiornato, si prega di rileggere

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE, 1. Promemoria

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

RE: Guaina di accesso ureterale UroPass®

Attenzione: Responsabile sala operatoria, Reparto di urologia, Reparto gestione rischi

ID materiale	Numero di modello	Descrizione del materiale	Numeri di LOTTO	UDI-DI
EG61024BX	61024BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035317
EG61038BX	61038BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035324
EG61046BX	61046BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035331
EG61054BX	61054BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035348
EG61124BX	61124BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035355
EG61138BX	61138BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035362
EG61146BX	61146BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035379
EG61154BX	61154BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035386
EG61224BX	61224BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035393
EG61238BX	61238BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035409
EG61246BX	61246BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035416
EG61254BX	61254BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035423
EG61324BX	61324BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035430
EG61338BX	61338BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035447
EG61346BX	61346BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	00821925035454
EG61354BX	61354BX	Guaina di accesso ureterale UroPass®	Tutti	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



Gentile Operatore sanitario,

Olympus desidera informarla di un'azione correttiva di sicurezza riguardante guaina 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.

Motivo dell'azione:

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. Le indagini hanno stabilito che l'esposizione del prodotto UroPass ai raggi ultravioletti ("UV") può causare la fragilità della punta del dilatatore del dispositivo, con conseguente rottura. Da aprile 2023, Olympus ha ricevuto 2 segnalazioni di eventi avversi che segnalano la rottura delle punte dei dilatatori UroPass per dispositivi ancora nel periodo di validità.

Per ridurre il rischio di esposizione ai raggi UV del dispositivo, Olympus consiglia agli utenti di adottare le seguenti misure:

ridurre al minimo l'esposizione delle guaine di accesso ureterale alla luce ultravioletta. L'esposizione ai raggi UV durante i periodi di conservazione può causare l'infragilimento del dispositivo, aumentando il rischio di rottura e di lesioni per il paziente, come ritenzione di frammenti del dispositivo, danni ai tessuti o perforazione dell'uretere.

Rischio per la salute:

L'esposizione alla luce ultravioletta può causare l'infragilimento del dispositivo, con possibile rottura della punta di UroPass. La rottura della punta può comportare un ritardo nell'avvio di una procedura se la punta si rompe nella confezione o viene scoperta durante l'uso, oppure può comportare la permanenza di un corpo estraneo nel paziente, con un potenziale prolungamento dei tempi operativi o un'ulteriore procedura per individuare e rimuovere il pezzo rotto. Inoltre, a causa dei bordi taglienti esposti, potrebbero verificarsi danni ai tessuti o la perforazione dell'uretere.



Informazioni aggiornate:

- Come indicato nella Sezione 4.0 delle istruzioni per l'uso, esaminare visivamente il dispositivo prima dell'uso. Se si osservano segni di danneggiamento del dispositivo, NON UTILIZZARLO.
- Esaminare visivamente il dispositivo al momento della rimozione o al termine della procedura. Se si osservano segni di danneggiamento, esaminare il paziente per verificare la presenza di potenziali corpi estranei ritenuti.
- Sono stati segnalati danneggiamento o perforazione del tessuto ureterale dovuti ai bordi taglienti di una guaina rotta. Se si osservano danni del dispositivo, monitorare il paziente nel periodo intraoperatorio e immediatamente postoperatorio per verificare la presenza di questo tipo di lesioni.

Azioni necessarie:

Dai nostri registri risulta che la sua unità medica ha acquistato uno o più prodotti interessati. Pertanto, Olympus richiede di intraprendere le seguenti azioni:

1. Legga attentamente il contenuto della presente comunicazione.
2. Verifichi se la dotazione dell'istituto comprende i dispositivi con il nome dei modelli sopra indicati. Controlli tutte le aree dell'unità medica/dell'ospedale. Alleggi una copia di questa notifica alla dotazione restante. L'utilizzo dei prodotti può proseguire attenendosi alle indicazioni relative all'esposizione ai raggi UV:

ridurre al minimo l'esposizione delle guaine di accesso ureterale alla luce ultravioletta. L'esposizione ai raggi UV durante i periodi di conservazione può causare l'infragilimento del dispositivo, aumentando il rischio di rottura e di lesioni per il paziente, come ritenzione di frammenti del dispositivo, danni ai tessuti o perforazione dell'uretere.

3. Olympus non richiede la restituzione dei dispositivi UroPass a seguito di questa azione. Tuttavia, se desiderate restituire i dispositivi UroPass dal vostro magazzino, inserite i prodotti pertinenti nel modulo allegato. Olympus emetterà un credito a favore della struttura contestualmente alla restituzione del prodotto interessato.
4. Verifichi che tutto il personale sia informato e addestrato sul contenuto della presente segnalazione, comprese le nuove informazioni sull'esposizione ai raggi UV. Olympus sta aggiornando le Istruzioni per l'uso con queste informazioni.
5. Qualora il prodotto sia stato distribuito, identifichi i clienti e condivida con loro la presente segnalazione.
6. **Olympus vi chiede di confermare la ricezione di questa lettera, se non lo si è già fatto per questa Azione correttiva.** Indicare sul modulo di risposta di aver ricevuto e compreso questa notifica e restituire il modulo di risposta allegato, compilato e firmato, a OlympusFY25-17@sedgwick.com entro tre settimane.



Le autorità locali competenti sono state informate delle misure descritte nella presente lettera.

Olympus invita l'utente a segnalare eventuali reclami, compresi quelli relativi alla rottura degli inserti UroPass, al servizio di assistenza clienti. Anche gli eventi avversi associati all'uso di questo prodotto possono essere segnalati alle autorità locali competenti.

Olympus apprezza molto la vostra pronta collaborazione in questo caso. Per ulteriori informazioni, non esitate a contattare dach-fsca@olympus-europa.com.

Sinceramente,



MODULO DI RISPOSTA: QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropass

Nome unità medica	
Indirizzo unità medica	
Nome del contatto	
Richieste aggiuntive del cliente (indicare eventuali richieste aggiuntive a supporto di questa azione)	

Se si desidera restituire i prodotti interessati sulla base di queste informazioni di sicurezza (la restituzione non è obbligatoria), inserire le quantità corrispondenti:

Numero di modello	Numero di lotto	Quantità

Dichiaro di aver ricevuto questa notifica. Confermo di aver inoltrato le informazioni a tutti i reparti interessati.

Compilato da:		
<i>Nome</i>	<i>Firma</i>	<i>Data (AAAA-MM-GG)</i>

Si prega di inviare il modulo compilato in copia scannerizzata entro tre settimane via e-mail a OlympusFY25-17@sedgwick.com.

Nota: se in futuro si desidera ricevere informazioni sulla sicurezza da Olympus via e-mail, si prega di fornire un indirizzo e-mail funzionale, se possibile: