

Code client :
Réf QIL : QIL FY24-EMEA-05-FY23-OSTA-17

XXX
XXX
XXX
XXX

Rungis, le 01 Juin 2023

Lettre Recommandée avec accusé réception

INFORMATION DE SÉCURITÉ: QIL FY24-EMEA-05-FY23-OSTA-17

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

Seuls les établissements concernés par cette information de sécurité reçoivent directement un courrier adressé par OLYMPUS FRANCE.

Les autres établissements sont cependant invités à vérifier leur stock.

L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM est une information générale.

Le présent courrier a été adressé à l'attention des responsables ci-après:

- Chef du Service d'Urologie
- Correspondant Local de Matéiovigilance
- Pharmacien Responsable

Important : le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le 12 JUIN 2023.

ID du matériel	Nom du matériel	Numéros de lot
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 dilateur 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 dilateur interne sont radio-opaques afin d'être facilement visibles à la radiographie. Ce produit est à usage unique.

Motif du rappel de lots:

Olympus a mené une étude après avoir reçu des réclamations signalant la rupture de l'extrémité du dilateur à l'intérieur de l'emballage et dans l'organisme des patients au cours d'interventions chirurgicales. L'expertise 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 problèmes associés à ce dispositif peuvent être les suivants : 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 date limite de conservation est supérieure à trois ans.

Mesures à prendre par l'utilisateur final :

Notre traçabilité indique 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 cette information de sécurité.
2. Examinez immédiatement vos stocks de produits UroPass. Il vous faudra 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.



- 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.

Une copie du formulaire doit obligatoirement être insérée dans votre colis.

- Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant la présente information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
- Indiquez grâce au formulaire de réponse que vous avez reçu et compris la présente information de sécurité, en le remplissant et en le renvoyant :

ofr-fsca@olympus.fr , au plus tard le **12 JUIN 2023.**

Olympus vous demande de signaler tout incident à : **owr.msd-claims@olympus-europa.com**.

Les événements indésirables rencontrés pendant l'utilisation de ce produit peuvent également être signalés à l'ANSM.

N'hésitez pas à nous contacter directement :

- par téléphone au 0800 080 235
- par fax au : 33176761766
- par e-mail à : ofr-fsca@olympus.fr

NB : dans le cas où tout votre stock serait concerné, pour toute commande, veuillez contacter notre service support au : 01 45 60 23 33 ou par mail à supportvente@olympus.fr

Olympus vous présente ses excuses pour tout désagrément occasionné et apprécie fortement votre coopération en la matière.

Chers clients, veuillez agréer l'expression de nos sentiments les plus dévoués,

Léonie Finance
Responsable Département Qualité

Code client

Réf QIL : QIL FY24-EMEA-05-FY23-OSTA-17

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY24-EMEA-05-FY23-OSTA-17

A RETOURNER A OLYMPUS FRANCE

- par fax au: **33 1 76 76 17 66**
- par e-mail à : **ofr-fsca@olympus.fr**

INFORMATION DE SÉCURITÉ		
Rappel de la gaine d'accès à l'uretère UroPass®		
Nom et adresse de l'établissement		
Service		
Date		
Référence de l'article, N° de lot de la gaine d'accès à l'uretère UroPass® à reprendre		
Modèle	Numéro de lot	Quantité UNITAIRE d'article
REPRISE DES DISPOSITIFS		
Pour la reprise du/des dispositif (s), merci de communiquer les informations suivantes:		
Etablissement :		
Nom du service :		
Contact :		
Adresse du service :		
.....		
Adresse mail du contact:		
Téléphone du contact :		
Horaires :		

Madame, Monsieur,

- ☐ Je vous confirme par la présente la réception de votre information de sécurité.
De plus, je confirme que j'ai transféré le contenu de l'information de sécurité joint à tous les services concernés par cette action. J'ai compris la nécessité de suivre la procédure.

Signature _____

Nom (En caractères d'imprimerie) _____

Fonction _____