

Code client :

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropass

XXX  
XXX  
XXX  
XXX

Rungis, le 17 Octobre 2024

**INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropass****Uropass****Produit concerné : Gaine d'accès urétérale UroPass****Type d'information : Information de sécurité****Services concernés : Bloc opératoire, Service Biomédical, Correspondant Matériovigilance**

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

**L'information que vous pourriez recevoir via l'ANSM (lettre type sans destinataire) est une information générale. Il est cependant de la responsabilité de tout établissement de vérifier ses stocks au sein des services.**

| ID du matériel | Numéro de modèle | Description du matériel          | Numéros de lot | UDI-DI         |
|----------------|------------------|----------------------------------|----------------|----------------|
| EG61024BX      | EG61024BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035317 |
| EG61038BX      | EG61038BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035324 |
| EG61046BX      | EG61046BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035331 |
| EG61054BX      | EG61054BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035348 |
| EG61124BX      | EG61124BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035355 |
| EG61138BX      | EG61138BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035362 |
| EG61146BX      | EG61146BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035379 |
| EG61154BX      | EG61154BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035386 |
| EG61224BX      | EG61224BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035393 |
| EG61238BX      | EG61238BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035409 |
| EG61246BX      | EG61246BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035416 |
| EG61254BX      | EG61254BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035423 |
| EG61324BX      | EG61324BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035430 |
| EG61338BX      | EG61338BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035447 |
| EG61346BX      | EG61346BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035454 |
| EG61354BX      | EG61354BX        | Gaine d'accès urétérale UroPass® | Tous           | 00821925035461 |

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

- Responsable Matériovigilance
- Service Biomédical
- Bloc Opératoire

**Important :** le formulaire de réponse ci-joint doit être renvoyé à OLYMPUS France au plus tard le **4 novembre**.

Cher professionnel de santé,

Olympus a pris connaissance d'un problème pouvant nécessiter votre attention. Olympus vous contacte pour vous informer de l'information de sécurité concernant la gaine d'accès urétérale UroPass (« UroPass »). La gaine d'accès urétérale 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 urétérale 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 à un usage unique.

### **Raisons de cette information de sécurité :**

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 le corps 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 :

**Conservez les pochettes individuelles des gaines d'accès urétérale UroPass à l'abri des sources de lumière ultraviolette (UV) (y compris la lumière du soleil et la lumière artificielle). 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.**

### **Risques pour la santé des patients :**

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.

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

Notre traçabilité indique que votre établissement est en possession d'un ou plusieurs dispositifs concernés.

1. Lisez avec attention cette information de sécurité (FSN).
2. Procédez à une inspection de vos stocks et identifiez tous les modèles et lots concernés par cette action.

Vérifier tous les espaces de l'établissement afin de déterminer s'il reste certains de ces dispositifs dans votre inventaire. Vous pouvez continuer à utiliser les produits conformément aux instructions concernant l'exposition aux UV :

**Conservez les pochettes individuelles des gaines d'accès urétérale UroPass à l'abri des sources de lumière ultraviolette (UV) (y compris la lumière du soleil et la lumière artificielle). 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.**

3. Vérifiez l'état du dispositif avant utilisation. Si vous constatez des dommages, **PAS L'UTILISER.**
4. Examinez le dispositif lors du retrait ou lorsque la procédure est terminée. Si vous constatez des dommages vérifiez qu'aucun corps étranger ne soit potentiellement resté dans le corps du patient.
5. Il a été signalé que des bords coupants ou la rupture de l'embout ont causé des lésions ou une perforation du tissu urétéral. Si le dispositif est endommagé, les patients doivent être surveillés en per et post-opératoire immédiate pour ce type de blessures.
6. Votre représentant Olympus vous contactera pour convenir d'un rendez-vous sur site afin d'ajouter un addendum vous recommandant de conserver les pochettes UroPass à l'abri des sources de lumière ultraviolette (UV) (y compris la lumière du soleil et la lumière artificielle).
7. 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 contacter votre représentant Olympus pour connaître la procédure de retour et de remboursement. Olympus émettra une note de crédit en faveur de votre établissement à réception du ou des produits affectés.
8. 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.
9. Si vous avez distribué ces dispositifs en dehors de votre établissement, veuillez informer immédiatement vos clients en leur transmettant cette information de sécurité. Veuillez documenter de manière adéquate votre procédure de notification et nous tenir informés du retour des clients finaux.
10. Veuillez indiquer grâce au formulaire de réponse joint que vous avez reçu cette information de sécurité et que vous avez pris les mesures nécessaires en le remplissant et en le renvoyant à : [ofr-fsca@olympus.fr](mailto:ofr-fsca@olympus.fr) au plus tard le **4 novembre.**

**NB : nous vous remercions d'indiquer dans l'objet de votre email la référence lors de l'envoi de votre coupon réponse:**

**[QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropass](#)**

Olympus vous demande de signaler tout incident à : [owr.msd-claims@olympus-europa.com](mailto:owr.msd-claims@olympus-europa.com)

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

Olympus vous présente ses excuses pour tous les désagréments que cet incident a pu causer et apprécie pleinement votre rapide coopération face à cette situation.

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](mailto:ofr-fsca@olympus.fr)

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

**Léonie Finance**  
**Responsable Département Qualité**

Code client :

Réf QIL : QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropass

|   |
|---|
| <b>INFORMATION DE SÉCURITÉ QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-<br/>Uropass</b> |
|---|

**Ce formulaire est à retourner AVANT LE 04 novembre 2024**

|  |
|--|
| <b>Nom et adresse de l'établissement</b> |
| <b>Service</b>                           |
| <b>Date</b>                              |

Je confirme par la présente la réception de cette information de sécurité.

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

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

Fonction \_\_\_\_\_

Signature \_\_\_\_\_



## Addendum Gaine d'accès à l'uretère UroPass®

---

Le 30 septembre 2024

### Révisions de la gaine d'accès à l'uretère UroPass

Il s'agit d'un addendum au mode d'emploi (80821) de votre gaine d'accès à l'uretère UroPass.

### Veillez respecter les conditions de stockage ci-dessous :

**Attention** : 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.