

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

NOTA DE SEGURIDAD URGENTE

Asunto: Vaina de acceso ureteral UroPass®

Atención: Jefe de quirófano / Servicio de urología / Responsable de Vigilancia Sanitaria

Referencias	Número de modelo	Descripción de los dispositivos	Números de lote	UDI-DI
EG61024BX	61024BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035317
EG61038BX	61038BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035324
EG61046BX	61046BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035331
EG61054BX	61054BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035348
EG61124BX	61124BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035355
EG61138BX	61138BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035362
EG61146BX	61146BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035379
EG61154BX	61154BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035386
EG61224BX	61224BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035393
EG61238BX	61238BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035409
EG61246BX	61246BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035416
EG61254BX	61254BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035423
EG61324BX	61324BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035430
EG61338BX	61338BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035447
EG61346BX	61346BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035454
EG61354BX	61354BX	Vaina de acceso ureteral UroPass®	Todos	00821925035461

Estimado profesional sanitario:

Olympus le escribe para informarle de una acción correctiva de seguridad de campo relativa a la vaina de acceso ureteral Uropass ("UroPass"). El juego de vaina de acceso ureteral UroPass Olympus está compuesto por una vaina exterior con revestimiento hidrofílico y un dilatador interior cónico diseñado para establecer un conducto para el paso de endoscopios y dispositivos de recuperación en el uréter. El revestimiento hidrofílico de la vaina de acceso ureteral UroPass facilita el paso y la colocación. Tanto la vaina exterior como el dilatador interior son radiopacos para facilitar la visualización radiográfica. Este producto está destinado para un solo uso.

Motivo de la acción:

Olympus llevó a cabo una investigación después de recibir quejas acerca de la rotura de las puntas de los dilatadores en el envase y en los pacientes durante procedimientos quirúrgicos. La investigación concluyó que la exposición del producto UroPass a la radiación ultravioleta ("UV") puede causar fragilidad en la punta dilatadora del dispositivo, lo que puede llevar a su rotura. Desde abril de 2023, Olympus ha recibido 2 reclamaciones por eventos adversos que informaban de puntas dilatadoras de UroPass rotas en dispositivos que aún se encontraban dentro de su vida útil.



Para reducir el riesgo de exposición a UV de los dispositivos, Olympus recomienda a los usuarios llevar a cabo las siguientes acciones:

Almacenar las bolsas individuales de las vainas de acceso ureteral UroPass lejos de fuentes de luz ultravioleta (UV), incluidas la luz solar y la luz artificial. La exposición a luz UV durante los periodos de almacenamiento puede causar fragilidad en el dispositivo, aumentando la posibilidad de rotura y daños al paciente.

Riesgo para la salud:

La exposición a luz UV puede causar fragilidad en el dispositivo, dando lugar a la posible rotura de la punta de la UroPass. La rotura de la punta puede dar lugar a un retraso en el inicio de un procedimiento si la punta aparece rota en el envase o si se descubre la rotura durante el uso, o puede provocar que quede un cuerpo extraño en el paciente, lo que puede suponer la extensión del tiempo quirúrgico o la necesidad de un procedimiento adicional para localizar y extraer la pieza rota. Además, podrían producirse daños en los tejidos o perforación del uréter debido a los bordes afilados expuestos.

Acciones requeridas:

Nuestros registros indican que su instalación ha adquirido uno o varios productos afectados. Por ello, Olympus le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de esta notificación.
2. Inspeccione su inventario y determine si los dispositivos con el nombre de modelo especificado anteriormente permanecen en su inventario. Revise todas las áreas de su instalación/hospital. Añada una copia de esta notificación con el resto de su inventario. Puede seguir utilizando los productos de acuerdo con las instrucciones sobre la exposición a UV:

Almacenar las bolsas individuales de las vainas de acceso ureteral UroPass lejos de fuentes de luz ultravioleta (UV), incluidas la luz solar y la luz artificial. La exposición a luz UV durante los periodos de almacenamiento puede causar fragilidad en el dispositivo, aumentando la posibilidad de rotura y daños al paciente.

3. Olympus no requiere la devolución de los dispositivos UroPass como resultado de esta acción. Sin embargo, si desea devolver los dispositivos UroPass de su inventario, póngase en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com para coordinar la devolución y reembolso. Olympus realizará un abono a su centro tras la recepción de los productos afectados.
4. Asegúrese de que todo el personal está completamente informado y ha recibido una formación exhaustiva sobre esta notificación, incluida la nueva información relativa a la exposición a UV. Por ahora Olympus se encuentra actualizando las instrucciones de uso con esta información.
5. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y mándeles esta notificación.
6. Olympus le ruega que acuse recibo de esta carta. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y entendido esta notificación y devuélvalo a la dirección de correo electrónico oib.fsca@olympus.es antes del **01 de noviembre de 2024**.

Su autoridad competente tiene conocimiento de las acciones descritas en esta carta.



Olympus solicita que se notifiquen las reclamaciones, incluidas las relativas a roturas de punta de UroPass, a nuestro departamento de **Customer Care**. Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse a sus autoridades competentes.

Olympus le agradece enormemente su cooperación a la hora de afrontar esta situación. Si necesita información adicional, no dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** en el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Atentamente,

Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)



FORMULARIO DE RESPUESTA

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

Nombre del centro	
Dirección del centro	
Nombre del contacto	
Email de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción)	

Indique a continuación los números de modelo y lotes de los productos afectados que desee devolver.

Referencia/Modelo	Número de lote	Fecha de envío a su centro	Cantidad enviada	Cantidad restante en stock

Acuso recibo de esta notificación. Confirmo que lo he comunicado a todos los departamentos afectados.

Completado por:		
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del **01 de noviembre de 2024**.