

Numer referencyjny Olympus: QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropass

PILNA Aktualizacja INFORMACJI DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**Dotyczy:** Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód**Do wiadomości:** Kierownik sali operacyjnej, Oddział urologii, Dział zarządzania ryzykiem

Identyfikator wyrobu	Numer modelu	Opis wyrobu	Numery partii	UDI-DI
EG61024BX	61024BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035317
EG61038BX	61038BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035324
EG61046BX	61046BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035331
EG61054BX	61054BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035348
EG61124BX	61124BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035355
EG61138BX	61138BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035362
EG61146BX	61146BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035379
EG61154BX	61154BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035386
EG61224BX	61224BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035393
EG61238BX	61238BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035409
EG61246BX	61246BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035416
EG61254BX	61254BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035423
EG61324BX	61324BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035430
EG61338BX	61338BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035447
EG61346BX	61346BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035454
EG61354BX	61354BX	Osłona UroPass® do dostępu przez moczowód	Wszystko	00821925035461

Szanowni Państwo!

Firma Olympus niniejszym pismem informuje o zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa podejmowanym w odniesieniu do osłony UroPass do dostępu przez moczowód („UroPass”). Zestaw osłony Olympus UroPass do dostępu przez moczowód składa się z zewnętrznej osłony z powłoką hydrofilną oraz wewnętrznego zwężanego rozszerzacza służących do wytworzenia kanału umożliwiającego wprowadzanie do moczowodu endoskopów i przyrządów do ekstrakcji. Powłoka hydrofilna na osłonie UroPass do dostępu przez moczowód ułatwia przeprowadzanie i umieszczanie. Zarówno zewnętrzna osłona, jak i wewnętrzny rozszerzacz są radiocieniujące, aby

łatwiej było obserwować je na obrazach radiograficznych. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus przeprowadziła dochodzenie po otrzymaniu skarg, w których zgłaszano złamanie końcówki rozszerzacza w opakowaniu i w ciałach pacjentów podczas zabiegów chirurgicznych. Dochodzenie wykazało, że ekspozycja produktu UroPass na promieniowanie ultrafioletowe („UV”) może powodować łamliwość końcówki rozszerzacza wyrobu, co może prowadzić do jej złamania. Od kwietnia 2023 r. firma Olympus otrzymała 2 skargi dotyczące zdarzeń niepożądanych, w których zgłoszono złamanie końcówki rozszerzacza produktu UroPass zaobserwowane dla wyrobów przed upływem daty przydatności do użytku.

W celu zmniejszenia ryzyka ekspozycji wyrobów na promieniowanie UV firma Olympus zaleca użytkownikom podjęcie następujących działań:

Należy do minimum ograniczać ekspozycję osłon UroPass do dostępu przez moczowód na promieniowanie ultrafioletowe. Ekspozycja na promieniowanie ultrafioletowe podczas przechowywania może spowodować łamliwość tego wyrobu, zwiększając ryzyko jego złamania i wystąpienia obrażeń u pacjenta, w tym pozostania elementów wyrobu w ciele pacjenta, uszkodzenia tkanek i perforacji moczowodu.

Ryzyko dla zdrowia:

Ekspozycja tego wyrobu na światło ultrafioletowe może powodować łamliwość wyrobu, co może prowadzić do złamania końcówki produktu UroPass. Złamanie końcówki może prowadzić do opóźnienia w rozpoczęciu zabiegu, jeśli końcówka ulegnie złamaniu w opakowaniu lub złamanie zostanie wykryte podczas użytkowania, lub może spowodować, że ciało obce pozostanie w ciele pacjenta, co może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu lub koniecznością przeprowadzenia dodatkowego zabiegu w celu zlokalizowania i usunięcia odłamanego elementu. Ponadto nieosłonięte ostre krawędzie mogą spowodować uraz lub perforację tkanki moczowodu.

Zaktualizowane informacje:

- Zgodnie z informacjami w sekcji 4.0 instrukcji należy sprawdzić wyrób przed użyciem. W razie stwierdzenia jakiegokolwiek uszkodzenia **NIE WOLNO UŻYWAĆ** wyrobu.
- Wyrób należy sprawdzić po wyjęciu lub zakończeniu zabiegu. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy dokonać oceny pod kątem potencjalnego pozostania ciała obcego w ciele pacjenta.
- Zgłaszano przypadki uszkodzenia lub perforacji tkanki moczowodu przez ostre krawędzie uszkodzonej osłony. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia wyrobu należy monitorować pacjenta w trakcie zabiegu i bezpośrednio po nim pod kątem tego rodzaju obrażeń.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka zakupiła co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem. Dlatego firma Olympus prosi Państwa o podjęcia następujących działań:

1. Prosimy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszego powiadomienia.
2. Należy sprawdzić swój stan magazynowy i określić, czy w magazynie znajdują się wyroby o podanych powyżej nazwach modeli. Należy sprawdzić wszelkie obszary danej placówki/szpitala, w których mogą znajdować się dane wyroby. Kopię niniejszego zawiadomienia należy umieścić tam, gdzie znajdują się wyroby pozostałe na stanie magazynowym. Można nadal używać produktów, ale należy przy tym stosować się do instrukcji dotyczących ekspozycji na promieniowanie UV.
Należy do minimum ograniczać ekspozycję osłon UroPass do dostępu przez moczowód na promieniowanie ultrafioletowe. Ekspozycja na promieniowanie ultrafioletowe podczas przechowywania może spowodować łamliwość tego wyrobu, zwiększając ryzyko jego złamania i wystąpienia obrażeń u pacjenta, w tym pozostania elementów wyrobu w ciele pacjenta, uszkodzenia tkanek i perforacji moczowodu.
3. Firma Olympus nie wymaga zwrotu wyrobów UroPass w ramach tego działania. Jednakże w przypadku chęci zwrotu wyrobów UroPass pozostałych na stanie magazynowym prosimy kontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus w sprawie procedury zwrotu produktów i otrzymania zwrotu pieniędzy. Po zwrocie produktu, którego dotyczy problem, firma Olympus wystawi notę uznaniową dla Państwa placówki.
4. Należy dopilnować, aby cały personel miał pełną wiedzę i został gruntownie przeszkolony w zakresie treści niniejszego zawiadomienia, w tym zapoznać się z nowymi informacjami dotyczącymi ekspozycji na promieniowanie UV. Firma Olympus jest w trakcie aktualizacji instrukcji stosowania o te informacje.
5. Jeśli ten produkt został przez Państwa przekazany klientom, prosimy o zidentyfikowanie tych klientów i przekazanie im tego zawiadomienia.
6. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma dotyczącego tego działania korygującego, jeśli jeszcze nie zostało to zrobione. W załączonym formularzu zwrotnym należy wskazać, że otrzymali i zrozumieli Państwo niniejsze zawiadomienie.

Wypełniony formularz odpowiedzi prosimy przesłać na adres mail: info-msd@olympus.pl do 29.11.2024.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.

Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje, w tym reklamacje dotyczące złamań końcówki produktu UroPass, zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem


Ewelina Chrzescijan



FORMULARZ ODPOWIEDZI: Aktualizacja QIL FY25-EMEA-17-FY23-OSTA-17-Uropass

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Wstawić opis nazw produktów i numerów modeli, których dotyczy powyższa notatka bezpieczeństwa:

Nr katalogowy	Nr seryjny / nr partii	Data dostawy do Państwa placówki	Ilość wysłana do Państwa placówki	Ilość pozostała na stanie

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam przekazanie tego powiadomienia do wszystkich jednostek organizacyjnych, które powinny być z nim zaznajomione.

Wypełnił(a):		
Nazwa	Podpis	Data (RRRR-MM-DD)

Prosimy o wysłanie wypełnionego papierowego formularza zwrotnego na adres: info-msd@olympus.pl **najpóźniej do 29.11.2024.**