

**VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING****Tilbagekaldelse af UroPass® sheath til adgang via urinlederen****ATT.: Urologisk afdeling, afdelingen for risikostyring**

<b>Materiale-id</b>	<b>Materialenavn</b>	<b>Lotnumre</b>
EG61024BX	UROPASS AS, 10/12 X 24, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61038BX	UROPASS AS, 10/12X38, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61046BX	UROPASS AS, 10/12 X 46, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61054BX	UROPASS AS, 10/12 X 54, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61138BX	UROPASS AS, 11/13X38, 5x	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61146BX	UROPASS AS, 11/13 X 46, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61154BX	UROPASS AS, 11/13 X 54, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61224BX	UROPASS URINLEDERSHEATH 24CM 5x	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61238BX	UROPASS URINLEDERSHEATH 38CM 5x	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61254BX	UROPASS URINLEDERSHEATH 54CM 5x	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61324BX	UROPASS AS, 13/15 X 24, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61338BX	UROPASS AS, 13/15 X 38, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61354BX	UROPASS AS, 13/15 X 54, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61346BX	UROPASS AS, 13/15 X 46, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61124BX	UROPASS AS, 11/13 X 24, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019
EG61246BX	UROPASS AS, 12/14 X 46, 5/BX	Produkter fremstillet mellem 01.01.2018 og 31.12.2019

Til sygeplejersken og lægen:

Gyrus ACMI Inc. ("Olympus") iværksætter en tilbagekaldelse af medicinsk udstyr for specifikke lotnumre af UroPass sheaths til adgang via urinlederen ("UroPass").

Olympus UroPass sheaths til adgang via urinlederen består af et ydre sheath med en hydrofil overfladebehandling og en indvendig konisk dilatator, hvorigennem guidewires, endoskoper og udtagningsenheder kan passere ind i urinlederen. Den hydrofile overfladebehandling på UroPass sheath til adgang via urinlederen letter fremføringen og anbringelsen. Både det ydre sheath og den indvendige dilatator er røntgenabsorberende for at optimere visningen af røntgenbilleder. Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug.

**Årsagen til dette brev:**

Olympus har foretaget en undersøgelse efter at have modtaget klager over, at dilatatorspidser knækkede af i emballagen eller inden i patienten i forbindelse med urologiske indgreb. Undersøgelsen har vist, at spidserne kun er knækket af udstyr, der er mere end tre år gammelt. Udstyr, der er fremstillet efter den 31. december 2019, er derfor ikke omfattet af denne tilbagekaldelse. Skader forbundet med dette problem omfatter følgende:

Fremmedlegemer inde i patientens krop, længerevarende indgreb, forsinket behandling/terapi, behov for yderligere indgreb, perforation af indre organer og vævsskader.

Olympus har derfor besluttet at trække UroPass udstyr, der er mere end tre år gammelt, tilbage.

## Handlinger, der skal foretages af slutbrugeren:

Ifølge vores oplysninger har I købt mindst ét af de omfattede produkter. Olympus beder dig foretage følgende handling:

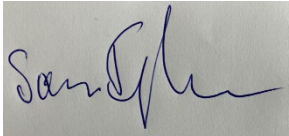
1. Læs omhyggeligt indholdet i denne sikkerhedsbemærkning.
2. Kontrollér straks din beholdning af UroPass produkter. Det kan være nødvendigt at identificere berørte produkter ud fra den fremstillingsdato, der er trykt på produktmærkat. **Stop straks med at bruge produkter, der er fremstillet den 31. december 2019 eller tidligere, og sæt dem i karantæne.** På nedenstående billeder kan du, hvor du finder fremstillingsdatoen for produktet.



3. Kontakt Olympus Customer Care på +45 44 73 47 50. Olympus vil udstede en returneringsgodkendelse til at returnere ethvert berørt produkt uden beregning. Olympus udsteder en kreditnota for det berørte produkt til jer, når det returneres.
4. Hvis du har videredistribueret disse enheder til andre uden for din afdeling, bedes du straks underrette dine kolleger om denne tilbagekaldelse ved at sende denne vigtige sikkerhedsbemærkning til dem. Du bedes behørigt dokumentere underrettelsesprocessen og informere os om feedback fra slutbrugeren.
5. Angiv på den vedhæftede svarformular, at du har modtaget og forstået denne sikkerhedsbemærkning, ved at returnere den udfyldte svarformular pr. mail til Business Support Specialist Helle Ohlsson, ho@olympus.com senest den 12. juni 2023

Olympus beklager ulejligheden som følge af dette og sætter pris på dit samarbejde i forbindelse med afhjælpningen af problemet. Du er naturligvis også velkommen til at ringe til mig direkte på 40706589 eller sende mig en e-mail på [s.fynboe@olympus.com](mailto:s.fynboe@olympus.com) for at få yderligere oplysninger og support om ovenstående.

Med venlig hilsen  
Olympus Danmark A/S

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Søren Fynboe', is shown on a light-colored background.

Søren Fynboe  
Produktchef – Urologi og Gynækologi

