

Viktig hastemeddelelse (FSN)

Handels navn på de berørte produkter:

LoFric Origo - 40 cm, single use, intermitterende urinkatetre

FSCA-identifikator: CR-U-202000574

Aktionstype: **TILBAGEKALDELSE**

Dato: 16 juni 2020

Til: Brugere, pårørende, distributører, importører af LoFric Origo 40cm katetre

Detaljer vedrørende berørte produkter, der tilbagekaldes:

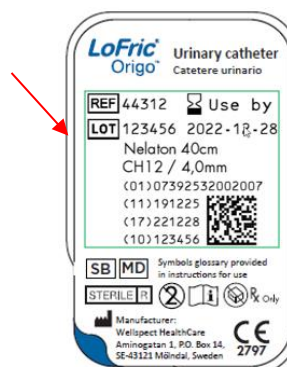
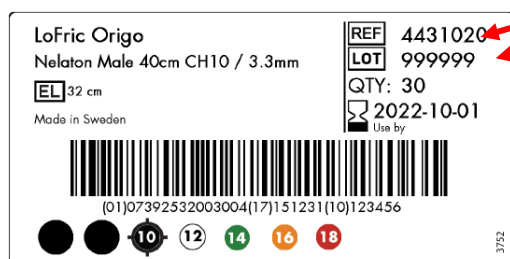
LoFric Origo produkterne er sterile engangskatetre beregnet til intermitterende urinkateterisation.

En potentiel defekt, er blevet identificeret på nogle få **LoFric Origo 40 cm** produkter, beregnet til voksen brug. Defekten kan være til stede ved distribuerede **LoFric Origo 40 cm** katetre, med enten **Nelaton (lige,rund)spids eller Tiemann (buet, coudé) spids,i størrelserne CH10, CH12, CH14 og CH16**. De tilbagekaldte katetre er blevet leveret i æsker med 30 stk, den mest brugte pakke, og nogle i æsker med kun 5 stk.

Tabellen på næste side viser, hvilke specifikke produkter der kan have en defekt, herunder deres artikelnummer (REF) og deres produktionsidentitetsnummer (LOT), hvor dette kan forekomme. Billedet nedenfor viser **et eksempel på etiketter, og hvor /hvordan du finder oplysningerne** på hver produktboks for at hjælpe dig med at identificere, om din enhed skal returneres. Bemærk, at tallene eller teksten på eksempeletiketter kan være anderledes end på dit produkt.

30 stk. etiket

enkelt pakke etiket



5 stk. æske etiket



Tabel: Tilbagekaldte produkter - Danmark

REF NUMMER	PRODUKT NAVN	LOT
4431020	LoFric Origo, Nelaton 40cm, CH10/ 3.3 mm	447624, 448047
4441020	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH10/3.3 mm	450273
4441420	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH14/4.7 mm	446075, 449680, 450978
4441620	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH16/5.3 mm	447176

Bemærk: INGEN af LoFric Origo 30cm Nelaton katetre, til brug for børn, er påvirket. Æsker med andre LOT numre end dem, der er angivet, bør ikke returneres.

Årsag til tilbagekaldelse og beskrivelse af problem:

Denne tilbagekaldelse skal ses som en sikkerhedsforanstaltning, da producenten under rutinemæssig prøveudtagning har opdaget, at nogle få LoFric Origo 40 cm katetre har haft spidser, der er blevet beskadiget og sidder fast i pakkens forsegling.

Defekte katetre kan have en deformeret, skarp spids og/eller være ikke-sterile. Dette kan ikke opdages før brug. En skarp kateterspids kan forårsage smerter og blødning fra urinrøret under indsættelsen. Da også den enkelte kateterpakke kan være blevet brudt, kan produktets sterilitet ikke garanteres.

Brugere, der oplever en alvorlig blødning eller bruger et ikke-sterilt kateter bør søge lægehjælp. På grund af risikoen for at udvikle en urinvejsinfektion, behandling med antibiotika kan ligeledes være påkrævet.

Der er til dato, ingen kunder eller brugere der har rapporteret klager til producenten, når katetre fra den berørte produktion er blevet brugt. Producenten udelukker dog ikke, at det kan ske, hvorfor denne tilbagekaldelse er taget som en sikkerhedsforanstaltning.

Rådgivning om, hvilke forholdsregler kunden/brugeren skal træffe:

1. Hurtigst muligt identificere og kontrollere REF og LOT numre på etiketten og sammenligne med tabellen ovenfor. Hvis du ikke længere har din æske til opbevaring af ubrugte produkter, skal du kontrollere REF og LOT på de enkelte katetre, du har tilbage. Hvis det 5-cifrede tal for REF- og LOT-nummeret i én pakke svarer til dem, der er i tabellen ovenfor, skal katetret returneres.
2. Hvis både REF- og LOT-numrene svarer til dem, der er anført i ovenstående tabel, skal æskerne med de resterende katetre straks returneres til følgende adresse:

Bemærk: Skriv tydeligt navn og adresse fra afsender

"Recall 202000574"
Wellspect HealthCare
Aminogatan 1
Postboks 14
SE-431 53 Mölndal.
Sverige

3. Bekræft **modtagelsen af denne arkiverede sikkerhedsmeddelelse** ved **øjeblikkeligt** svar til afsenderen af denne meddelelse

BEMÆRK: Eventuelle bivirkninger, der er oplevet i forbindelse med brugen af de berørte LoFric Origo 40 cm katetre, skal straks indberettes til din lokale Wellspect HealthCare-kontakt. Se brugsanvisningen, der findes i æsken, for at få kontaktoplysninger. Lokale kontaktoplysninger findes også via www.wellspect.com/ved at vælge dit land.

Tiludskiftning:

Hvis du er patient, skal du kontakte din Kontinenssygeplejerske.
Hvis du er en §112 ansvarlig/Kontinenssygeplejerske, udbyder eller distributør, skal du lave en ny ordre. Returneret produkt vil blive refunderet.

Fremsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

1. Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der skal være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte LoFric Origo katetre kan være lagerført.
2. Vær opmærksom på denne meddelelse og deraf følgende foranstaltninger i en passende periode for at sikre, at de korrigerende foranstaltninger gennemføres.

Kontakt referencer

Hvis du har spørgsmål, kan du kontakte os direkte. Vi vil hjælpe med at besvare dine spørgsmål.

Kontaktoplysninger:

Olivia Uddenberg, Head of Global Platform Urology
Phone: +46(0)702567830
E-mail: Olivia.uddenberg@wellspect.com

Pia Hindrichsen, Head of Quality Assurance & Quality Control
Phone: +46(0)767619547

E-mail: Pia.Hindrichsen@wellspect.com

Herman Fahlström, Vice President QARA

Phone: +46(0)703568069

E-mail: Herman.fahlstrom@wellspect.com

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet anmeldt til den relevante tilsynsmyndighed.

Herman Fahlström

Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs