

Dringende Sicherheitsmitteilung

Handelsname der betroffenen Produkte:

LoFric Origo - 40 cm, Einmalblasenkatheter zur intermittierenden Katheterisierung

FSCA-identifizier: CR-U-202000574

Art der Maßnahme: **Rückruf**

Datum: 16 Juni 2020

An: Anwender, Pflegepersonal, Händler, Importeure von LoFric Origo 40cm Kathetern

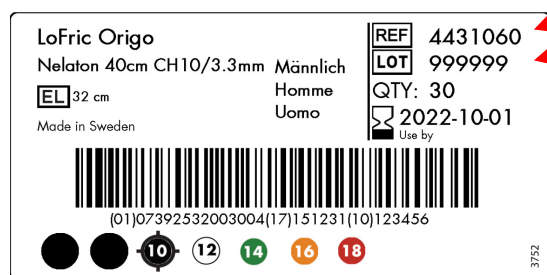
Details zu den betroffenen Produkten:

Die LoFric Origo Produkte sind sterile Einmalblasenkatheter für den intermittierenden Katheterismus.

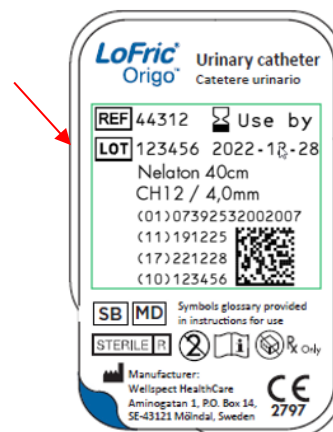
Ein potenzieller Defekt, eine Nichtkonformität, wurde an einigen wenigen **LoFric Origo 40 cm** Produkten identifiziert, die zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt sind. Der Defekt kann bei verteilten **LoFric Origo 40 cm** Kathetern mit entweder **Nelaton- (gerade, rund)** oder **Tiemann-Spitze (gebogen, coudé)** in den **Größen CH10, CH12, CH14 und CH16** vorhanden sein. Die zurückgerufenen Katheter wurden in Kundenboxen mit 30 Stück, der gängigsten Verpackung, und einige in Musterboxen mit nur 5 Stück geliefert.

Die Tabelle auf der nächsten Seite zeigt, welche spezifischen Produkte einen Defekt aufweisen können, einschließlich ihrer Artikelnummer (REF) und ihrer Produktionsidentifikationsnummer (LOT), wo dieser aufgetreten sein könnte. Die Abbildung unten zeigt ein **Beispiel für Etiketten** und **wo / wie Sie die Informationen auf jeder Kundenproduktverpackung finden** können, damit Sie leichter feststellen können, ob Ihr Produkt zurückgegeben werden muss. Bitte beachten Sie, dass sich die Nummern oder der Text auf den Beispieltetiketten von denen auf Ihrem Produkt unterscheiden können.

30er VE Kundenbox Etikett



Einzelverpackung Etikett



5er VE Musterbox Etikett

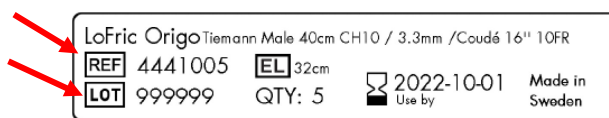


Tabelle: Zurückgerufene Produkte

KUNDENBOX REF	PRODUKTNAME, BESCHREIBUNG	LOT
4431060	LoFric Origo, Nelaton 40cm, CH10/ 3.3 mm	447670
4431660	LoFric Origo, Nelaton 40cm CH16/5.3 mm	447564
4441460	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH14/4.7 mm	447036

Hinweis: KEINER der LoFric Origo 30cm Nelaton-Katheter zur Anwendung bei Kindern ist betroffen. Kundenboxen mit anderen als den oben aufgeführten LOTs sollten nicht zurückgegeben werden.

Grund für den Rückruf und Beschreibung des Problems:

Dieser Rückruf erfolgt als Vorsichtsmaßnahme, da der Hersteller bei routinemäßigen Probenentnahmen festgestellt hat, dass einige LoFric Origo 40 cm Katheter eine beschädigte Spitze aufweisen und diese die Verpackungsversiegelung durchstoßen haben.

Fehlerhafte Katheter können eine deformierte, scharfe Spitze haben und/oder unsteril sein. Dies kann vor der Anwendung nicht leicht bemerkt werden. Eine scharfe Katheterspitze kann beim Einführen starke Schmerzen und Blutungen in der Harnröhre verursachen. Da auch die einzelne Katheterverpackung beschädigt sein kann, kann die Sterilität der Produkte nicht garantiert werden.

Anwender, bei denen eine starke Blutung auftritt oder die einen unsterilen Katheter verwenden, müssen möglicherweise einen Arzt aufsuchen. Wegen des Risikos, eine Harnwegsinfektion zu entwickeln, kann auch eine Behandlung mit Antibiotika erforderlich sein.

Bisher wurden dem Hersteller keine Kunden- oder Anwenderbeschwerden bei der Verwendung von Kathetern aus den betroffenen Produktions-LOTs gemeldet, die zu Verletzungen oder Schäden geführt haben. Der Hersteller schließt jedoch nicht aus, dass dies vorkommen kann und daher erfolgt dieser Rückruf vorsorglich.

Empfehlung für Maßnahmen durch den Kunden / Anwender:

1. Identifizieren und überprüfen Sie dringend die REF- und LOT-Nummern auf dem Etikett Ihrer LoFric Origo 40-cm-Produktbox(en) und vergleichen Sie sie mit der obigen Tabelle. Wenn Sie Ihre Kundenbox nicht mehr haben, um nicht verwendete Produkte aufzubewahren, überprüfen Sie die REF und LOT-Nummern auf den einzelnen Kathetern, die Sie noch haben. Wenn die 5-stellige REF- und LOT-Nummer auf einer Einzelverpackung mit der in der obigen Tabelle angegebenen übereinstimmt, muss der Katheter zurückgegeben werden.
2. Sollten sowohl die REF- als auch die LOT-Nummer mit den in der obigen Tabelle aufgeführten übereinstimmen, senden Sie die Kartons mit den verbleibenden Kathetern unverzüglich an die folgende Adresse zurück:

“Recall 202000574”
Wellspect HealthCare
Aminogatan 1
P.O. Box 14
SE-431 53 Mölndal.
Schweden

3. Bitte **bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung durch sofortige Antwort** an den Absender dieser Nachricht.

Hinweis: Alle unerwünschten Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffenen LoFric Origo 40-cm-Katheter auftreten und vermutet werden, sollten unverzüglich Ihrer lokalen Wellspect HealthCare Niederlassung gemeldet werden. Die Kontaktdaten finden Sie in der Gebrauchsanweisung in der Verpackung. Lokale Kontaktinformationen finden Sie auch über www.wellspect.com, indem Sie Ihr Land auswählen.

Für Ersatz:

Wenn Sie ein Patient sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie ein Gesundheitsdienstleister oder Händler sind, geben Sie bitte eine neue Bestellung auf. Das zurückgegebene Produkt wird erstattet.

Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung

- Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die in Ihrer Organisation oder in einer Organisation, in der die potenziell betroffenen LoFric Origo-Katheter übertragen wurden, arbeiten.
- Bitte halten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Sicherheitsmaßnahme sicherzustellen.

Referenzpersonen kontaktieren

Bei Fragen können Sie sich direkt an uns wenden. Wir helfen Ihnen bei der Beantwortung Ihrer Fragen.

Kontaktinformationen:

Olivia Uddenberg, Leiterin der globalen Plattform-Urologie

Telefon: +46(0)702567830

E-mail: Olivia.uddenberg@wellspect.com

Pia Hindrichsen, Leiterin Qualitätssicherung & Qualitätskontrolle

Telefon: +46(0)767619547

E-mail: Pia.Hindrichsen@wellspect.com

Herman Fahlström, Vizepräsident QARA

Telefon: +46(0)703568069

E-mail: Herman.fahlstrom@wellspect.com

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Regulierungsbehörde übermittelt wurde.

Herman Fahlström

Vizepräsident für Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten