

Belangrijke veiligheidsmededeling

Commerciële naam van het betreffende medische hulpmiddel:

LoFric Origo – 40 cm, intermitterende urinekatheter voor eenmalig gebruik:

FSCA-identificatienummer: CR-U-202000574

Type actie: **TERUGROEPACTIE**

Datum: 16 juni 2020

Aan: Gebruikers, zorgverleners, distributeurs, importeurs van LoFric Origo 40 cm katheters

Details over betreffende producten die worden teruggeroepen:

LoFric Origo producten zijn steriele katheters voor eenmalig gebruik, bedoeld voor intermitterende urinekatheterisatie.

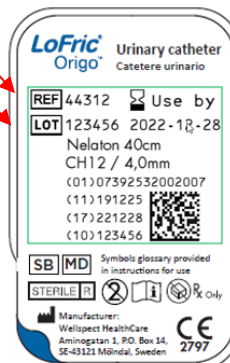
Een potentieel defect, een non-conformiteit, is vastgesteld bij enkele **LoFric Origo 40 cm** producten die bedoeld zijn voor gebruik door volwassenen. Het defect kan aanwezig zijn bij gedistribueerde **LoFric Origo 40 cm** katheters met ofwel een **Nelaton (rechte, ronde) tip** ofwel een **Tiemann (gebogen, coudé) tip**, in de maten **CH10, CH12, CH14 en CH16**. De teruggeroepen katheters zijn voornamelijk geleverd in dozen met 30 stuks en sommige in dozen met 5 stuks.

De tabel op de volgende pagina laat zien welke specifieke producten een defect kunnen hebben, inclusief het artikelnummer (REF) en het productie-identiteitsnummer (LOT), waar dit had kunnen gebeuren. De onderstaande afbeelding toont **voorbeeldlabels en waar/hoe die informatie op de doos te vinden is**, zodat u kunt zien of de betreffende producten moeten worden geretourneerd. Houd er rekening mee dat de cijfers of tekst op voorbeeldetiketten anders kunnen zijn dan op uw product.

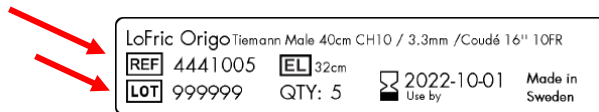
Label op 30-stuks doos



Label op individuele verpakking



Label op 5-stuks doos



Tabel: Teruggeroepen producten -NL

CUSTOMER BOX REF	PRODUCT NAME, DESCRIPTION	LOT
4431065	LoFric Origo, Nelaton 40cm, CH10/ 3.3 mm	448047
4431265	LoFric Origo, Nelaton 40cm CH12/4.0 mm	451683
4441465	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH14/4.7 mm	447036, 448760
4441665	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH16/5.3 mm	447176

Opmerking: GEEN van de LoFric Origo 30 cm Nelaton katheters, voor gebruik bij kinderen, zijn betrokken in deze terugroepactie
Dozen met andere LOTs dan opgenomen in deze lijst mogen niet worden geretourneerd.

Reden voor de terugroepactie en beschrijving van het probleem:

Deze terugroepactie wordt uit voorzorg uitgevoerd omdat de fabrikant tijdens een routineonderzoek heeft ontdekt dat enkele tips van LoFric Origo 40 cm katheters beschadigd zijn en in de lasnaad van de verpakking vastzaten. De geschatte frequentie varieert van 0,009% tot 0,17%, waarbij de CH10 het meest voorkomende product is en de CH16 het minst.

Beschadigde katheters kunnen een vervormde, scherpe punt hebben en/of niet-steriel zijn. Dit kan voor gebruik niet gemakkelijk worden opgemerkt. Een scherpe kathetertip kan tijdens het inbrengen ernstige pijn en bloeding van de urethra veroorzaken. Aangezien ook de sealing van de verpakking van enkele katheters mogelijk is onderbroken, kan de steriliteit van de producten niet worden gegarandeerd.

Gebruikers die ernstige bloedingen ervaren of een niet-steriele katheter gebruiken, moeten mogelijk medische hulp inroepen. Vanwege het risico op het ontwikkelen van een urineweginfectie, kan een behandeling met antibiotica ook nodig zijn.

Er is aan de fabrikant geen klacht van een klant of gebruiker gemeld waarbij verwondingen of andere schade zijn veroorzaakt tijdens of na het gebruik van katheters uit de betrokken LOT nummers. De fabrikant sluit echter niet uit dat het kan gebeuren. Vandaar dat deze terugroepactie uit voorzorg wordt genomen.

Advies over door de klant/gebruiker te ondernemen actie:

1. Identificeer en controleer direct de REF- en LOT-nummers op het dooslabel van de LoFric Origo 40 cm product(en) die in uw bezit zijn en vergelijk deze met de gegevens in de bovenstaande tabel. Als u de 30-stuks doos niet meer heeft, controleer dan het REF- en LOT-nummer op de individueel verpakte katheters. Als de eerste 5 cijfers van het REF- en het volledige LOT-nummer op de individuele verpakking overeenkomen met die in de bovenstaande tabel, moeten deze katheterverpakkingen worden geretourneerd.
2. Als zowel het REF als het LOT-nummer overeenkomt met een combinatie in de tabel hierboven, retourneer dan direct al de betreffende (aangebroken) dozen naar het volgende adres:

“Recall 202000574”
Wellspect HealthCare
Antwoordnummer 10173
2700 VB ZOETERMEER

Bevestig a.u.b. de ontvangst van deze Belangrijke Veiligheidsmededeling door onmiddellijk te reageren op de afzender van dit bericht.

OPMERKING: Alle ervaren bijwerkingen die vermoedelijk verband houden met het gebruik van de betreffende LoFric Origo 40 cm katheters, moeten onmiddellijk worden gemeld aan uw lokale Wellspect HealthCare-contactpersoon. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing in de doos voor contactgegevens. Lokale contactgegevens vindt u ook op www.wellspect.com door uw land te selecteren.

Voor vervanging:

Als u een gebruiker bent, neem dan contact op met uw zorgverlener.

Als u een zorgverlener, importeur of distributeur bent, plaats dan een nieuwe order.

Geretourneerde producten worden vergoed.

Doorsturen van deze Belangrijke Veiligheidsmededeling

- Deze mededeling moet worden doorgegeven aan iedereen in uw organisatie die op de hoogte dient te zijn van deze mededeling of naar elke organisatie waar de potentieel betreffende LoFric Origo katheters naar zijn verstuurd.
- Houd deze mededeling en de daaruit voortvloeiende acties gedurende een passende periode onder de aandacht om ervoor te zorgen dat de corrigerende actie doeltreffend is.

Contactpersonen

Indien u vragen heeft, kunt u direct contact met ons opnemen. Wij helpen u graag met het beantwoorden van uw vragen.

Contactinformatie:

.....

Telefoonnummer: +46 702 56 78 30

.....

.....

Telefoonnummer: +46 767 61 95 47

.....

.....

Telefoonnummer: +46 703 56 80 69

.....

Ondergetekende bevestigt dat deze mededeling is gemeld bij de desbetreffende regelgevende instantie.

.....

.....