

## Viktigt säkerhetsmeddelande

Namn på berörda produkter:

**LoFric Origo - 40 cm, urinkatetrar för engångsanvändning**

FSCA-identitet: CR-U-202000574

Typ av åtgärd: **ÅTERKALLELSE** av produkter

Datum: 16 juni 2020

Till: Användare, vårdgivare, distributörer, av LoFric Origo 40cm urinkatetrar

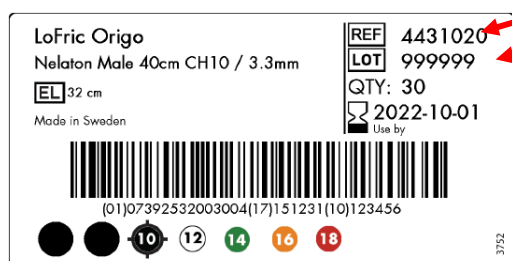
### Beskrivning av återkallade produkter:

LoFric Origo katetrar är sterila, engångskatetrar för intermittent kateterisering av urinblåsan.

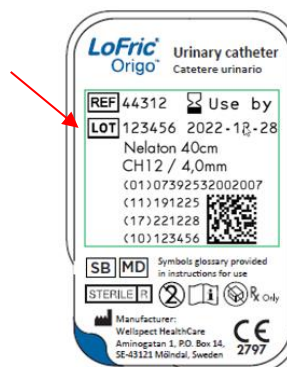
Det har upptäckts att ett fåtal LoFric Origo 40cm katetrar, vilka är avsedda för vuxna män, har blivit skadade vid tillverkningen och de uppfyller inte kraven på en säker produkt. Detta är en så kallad avvikelse. Skadade produkter kan förekomma bland redan distribuerade produkter av **LoFric Origo 40cm**, både bland de med s.k. **Nelaton topp** (rundad, rak) och **Tiemann** (böjd), och i storlekarna **CH10, CH12, CH14 and CH16**. De katetrar vi återkallar har distribuerats i kundlådor om 30st (den vanligaste förpackningen) och i 5-pack.

Tabellen på nästa sida visar vilka specifika LoFric Origo artiklar, som kan vara berörda av felet. Tabellen visar både artikelnummer (REF) och de tillverkningssatser (LOT) för vilka det kan förekomma enstaka felaktiga produkter. Bilderna nedan visar **exempel på etiketter** på kundlådorna och **var man kan hitta information (REF och LOT)** om berörda artiklar som ska returneras. Observera att annan information på bilderna kanske inte stämmer helt med hur det ser ut på din produkt.

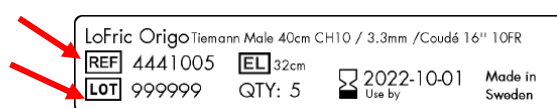
#### 30-pack etikett kundlåda



#### enstycksetikett



#### 5-pack etikett



**Tabell: Återkallade LoFric Origo produkter - Sverige**

KUNDLÅDANS REF	PRODUKTNAMN, BESKRIVNING	LOT
4431020	LoFric Origo, Nelaton 40cm, CH10/ 3.3 mm	447624 448047 451363
4431620	LoFric Origo, Nelaton 40cm CH16/5.3 mm	447564
4441420	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH14/4.7 mm	446075 449680 450978
4441620	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH16/5.3 mm	447176

Obs: INGA LoFric Origo 30cm, avsedda för barn, berörs av återkallelsen.  
Kundlådor med andra LOT-numer, än de ovan, ska inte returneras.

### Anledning till återkallelsen och beskrivning av problemet:

Denna återkallelse görs som en försiktighetsåtgärd eftersom tillverkaren under sin ordinarie kontrollrutin, upptäckte att ett fåtal LoFric Origo 40cm katetrar hade skadade toppar som fastnat i förpackningens kant (svets).

Felaktiga katetrar kan ha en deformerad, skarp topp och/eller vara osterila. Felet är inte alltid lätt att upptäcka innan användning. En vass kateter kan orsaka smärtor och allvarlig blödning när den förs in i urinröret. Eftersom även förpackningen kan var skadad är det inte säkert att produkten är steril längre.

Användare som får allvarliga blödningar eller som använder en osteril kateter kan behöva söka vård. Eftersom det finns en risk för att få urinvägsinfektion kan även behandling med antibiotika behövas vid infektion.

Tillverkaren har än så länge inte fått några reklamationer eller rapporter om skador eller besvär från användare av de LoFric Origo katetrar som skickats ut och som ingår i återkallelsen (se tabellen). Men man kan inte utesluta att skada kan komma att orsakas varför återkallelsen görs som en försiktighetsåtgärd.

### Instruktioner om de åtgärder kunder och användare uppmanas till:

Försök att omedelbart identifiera om du har produkter som ska återkallas. Kontrollera både REF och LOT på dina kundlådor och jämför med samma uppgifter i tabellen ovan. Om kundlådan inte längre finns kvar, och du förvarar enskilda katetrar på annat sätt, kontrollera då uppgifterna på etiketten på baksidan av varje kateter (se bild ovan) och

jämför mot tabellen. På enstyck är det bara de första 5-siffrorna men hela LOT numret som ska stämma ifall katetern ska returneras.

1. När både REF och LOT nummer stämmer med tabellen ovan, returnera lådorna med resterande katetrar snarast möjligt. Skicka till följande adress:

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

2. Vi ber dig **vänligen att snarast bekräfta att du mottagit detta säkerhetsmeddelande** genom att svara den som skickat det till dig.

**OBS:** Varje typ av oönskad händelse eller skada som du tror hänt i och med att du använt LoFric Origo ska alltid meddelas till din lokala kontakt för Wellspect HealthCare och så snart som möjligt. Du hittar kontaktinformation i den bipacksedel som medföljer varje kundlåda. Lokal kontaktinformation kan också hittas via [www.wellspect.com](http://www.wellspect.com) genom att välja ditt land.

#### För ersättningsprodukter:

Om du är en användare: kontakta din vårdgivare.

Om du är vårdgivare eller distributör: beställ nya produkter

Returnerade produkter kommer ersättas.

#### **Spridning av detta säkerhetsmeddelande**

- Denna information måste skickas ut till alla dom inom din organisation, eller bland dina kunder, som måste känna till återkallelsen och vilka LoFric Origo produkter som omfattas.
- Vi ber er vidta åtgärder och fortsätta arbeta enligt detta meddelande under en pågående period så att återkallelsen blir så komplett och effektiv som möjligt.

#### **Kontaktpersoner**

Om du har några frågor om detta meddelande kan du kontakta oss direkt. Vi hjälper till att svara på dina frågor.

Kontaktinformation:

Olivia Uddenberg, Head of Global Platform Urology

Telefon: +46(0)702567830

E-mail: [Olivia.uddenberg@wellspect.com](mailto:Olivia.uddenberg@wellspect.com)

Pia Hindrichsen, Head of Quality Assurance & Quality Control

Telefon: +46(0)767619547

E-mail: [Pia.Hindrichsen@wellspect.com](mailto:Pia.Hindrichsen@wellspect.com)

Herman Fahlström, Vice President QARA

Telefon: +46(0)703568069

E-mail: [Herman.fahlstrom@wellspect.com](mailto:Herman.fahlstrom@wellspect.com)

Undertecknad bekräftar att detta meddelande har skickats in till berörd myndighet för ditt land.

Herman Fahlström

Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs