

Avis urgent de sécurité (FSN)

Nom commercial de la gamme de dispositifs concernée :

LoFric Origo - 40 cm, sondes urinaires intermittentes à usage unique

Identifiant FSCA : CR-U-202000574

Type d'action : **RAPPEL**

Date : 16 juin 2020

Destinataires : Utilisateurs, soignants, distributeurs, importateurs de sondes urinaires LoFric Origo 40cm

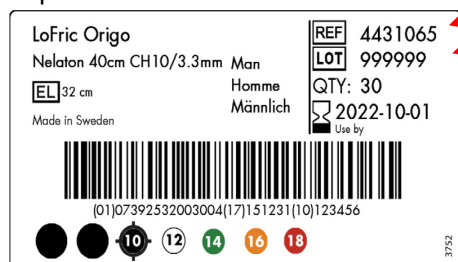
Détails sur les produits concernés qui font l'objet d'un rappel :

Les produits LoFric Origo sont des sondes stériles à usage unique destinées au sondage urinaire intermittent.

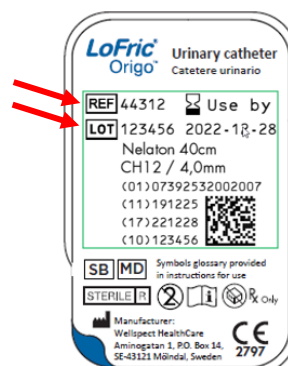
Un défaut potentiel, une non-conformité, a été identifié sur quelques dispositifs **LoFric Origo 40 cm**, destinés à être utilisés chez l'adulte. Le défaut peut apparaître sur les sondes **LoFric Origo 40 cm** avec une **extrémité Nelaton (droite, arrondie) ou Tiemann (béquillée, coudée)**, dans les **tailles CH10, CH12, CH14 et CH16**. Les sondes concernées par ce rappel se présentent en boîtes de 30 unités, l'emballage le plus courant, et en boîtes de 5 unités seulement.

Le tableau de la page suivante liste les produits spécifiques susceptibles de présenter ce défaut, en précisant les références d'article (REF) et les numéros de lot (LOT) potentiellement concernés. Le schéma ci-dessous montre des **exemples d'étiquettes** et **où/comment trouver les informations** sur chaque boîte de produits pour vous aider à déterminer si votre produit doit être retourné. Veuillez noter que les références ou le texte des exemples d'étiquettes peuvent être différents de ceux qui figurent sur votre produit.

Étiquette de la boîte de 30 unités



Étiquette de l'emballage individuel



Étiquette de la boîte de 5 unités



Tableau : Produits rappelés devant être adaptés/pays par WHC pour insertion dans le FSN local. Seuls les références et les lots pertinents au niveau local seront fournis.

BOITE REF	DESCRIPTION, NOM DU PRODUIT	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

Note : AUCUNE des sondes LoFric Origo 30cm Nelaton, destinées aux enfants, n'est concernée.
Les boîtes avec d'autres numéros de LOT que ceux indiqués ne doivent pas être retournées.

Raison du rappel et description du problème :

Ce rappel est effectué par mesure de précaution car le fabricant a découvert, lors d'un échantillonnage de routine, que quelques sondes LoFric Origo 40 cm, avaient des embouts endommagés et collés dans la soudure de l'emballage.

Les sondes défectueuses peuvent avoir une extrémité déformée, pointue et/ou être non stériles. Il se peut que cela ne soit pas facilement décelable avant l'utilisation. Une extrémité pointue (acérée) peut provoquer de fortes douleurs et des saignements de l'urètre lors de l'insertion. Étant donné que l'emballage unitaire de la sonde peut également avoir été altéré, la stérilité des produits ne peut être garantie.

Les utilisateurs qui saignent abondamment ou qui utilisent une sonde non stérile peuvent nécessiter des soins. En raison du risque de développer une infection urinaire, un traitement par antibiotiques peut également être nécessaire.

À ce jour, aucune plainte de client ou d'utilisateur n'a été signalée au fabricant, concernant une blessure ou dommage lors de l'utilisation de sonde provenant des lots de production concernés. Toutefois, le fabricant n'exclut pas que cela puisse arriver, c'est pourquoi ce rappel a été décidé à titre de précaution.

Conseils sur les mesures à prendre par le client/utilisateur :

1. Identifier et vérifier immédiatement les REF et numéros de LOT sur l'étiquette de la boîte de votre produit LoFric Origo 40 cm et les comparer avec le tableau ci-dessus. Si vous n'avez plus votre boîte, pour le stockage des produits non utilisés, vérifiez les REF et LOT sur les emballages individuels des sondes qu'il vous reste. Si les 5 chiffres de la REF et le numéro de LOT figurant sur l'emballage individuel correspondent à ceux du tableau ci-dessus, la sonde doit être renvoyée.
2. Si les REF et numéros de LOT correspondent tous deux à ceux du tableau ci-dessus :

Veuillez noter les références et quantités en votre possession dans le document ci-joint et cesser d'utiliser les sondes concernées / ou bloquer le stock correspondant. Renvoyez les produits à l'adresse suivante avec une note comprenant le nom et l'adresse de l'expéditeur:

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

3. Veuillez **confirmer la réception de cet avis de sécurité en répondant immédiatement** à l'expéditeur de ce message.

REMARQUE : tout événement indésirable constaté et potentiellement lié à l'utilisation des sondes LoFric Origo 40 cm concernées par ce rappel doit être rapidement signalé à votre contact Wellspect HealthCare local. Veuillez consulter la notice d'utilisation, fournie à l'intérieur de la boîte, pour les coordonnées du contact. Vous trouverez également les coordonnées de votre contact local sur le site www.wellspect.com, en sélectionnant votre pays.

Transmission de cet avis de sécurité

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre établissement et à tout patient à qui les sondes LoFric Origo potentiellement affectées ont été remises.
- Veuillez maintenir la sensibilisation à cet avis et à l'action qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Personne de référence à contacter

Si vous avez des questions, vous pouvez nous contacter directement. Nous vous aiderons à répondre à vos questions.

Information de contact:

Olivia Uddenberg, hoofd van Global Platform Urology
Telefoonnummer: +46 702 56 78 30
E-mail: Olivia.uddenberg@wellspect.com

Pia Hindrichsen, hoofd van Quality Assurance & Quality Control

Telefoonnummer: +46 767 61 95 47

E-mail: Pia.Hindrichsen@wellspect.com

Herman Fahlström, Vice President QARA

Telefoonnummer: +46 703 56 80 69

E-mail: Herman.fahlstrom@wellspect.com

Le soussigné confirme que le présent avis a été notifié à l'autorité réglementaire compétente.

Herman Fahlström

Vice-président de l'assurance qualité et des affaires réglementaires