

Urgente Avviso di Sicurezza (FSN)

Nome commerciale dei prodotti interessati:

LoFric Origo - 40 cm, monouso, catetere urinario ad intermittenza

FSCA-identifier: CR-U-202000574

Tipo di azione: **RECALL**

Data: 16 Giugno 2020

A: Utilizzatori, caregivers, distributori, importatori dei cateteri LoFric Origo 40cm

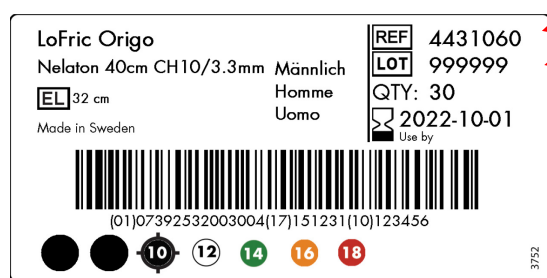
Dettagli sui prodotti interessati che sono richiamati:

I prodotti LoFric Origo sono cateteri monouso sterili destinati al cateterismo urinario intermittente.

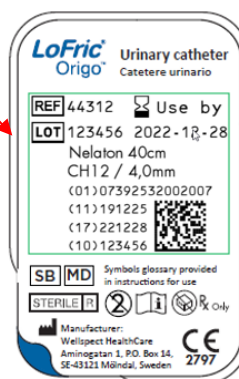
Un potenziale difetto, una non conformità, è stato identificato su alcuni prodotti **LoFric Origo 40 cm**, destinati all'uso da parte di adulti. Il difetto può essere presente per i cateteri distribuiti **LoFric Origo 40 cm** sia con punta **Nelaton (dritta, rotonda)** sia con punta **Tiemann (curva, coudé)**, nelle misure **CH10, CH12, CH14 e CH16**. I cateteri oggetto di richiamo sono stati forniti in scatole da 30 pezzi, la confezione più comune, e alcuni in scatole da soli 5 pezzi.

La tabella nella pagina seguente mostra quali prodotti specifici possono avere un difetto, il codice (REF) e il numero identificativo di produzione (LOTTO) nei quali questo potrebbe essersi verificato. L'immagine sottostante mostra un **esempio di etichette e dove / come individuare le informazioni** su ogni scatola di prodotto per aiutarvi a identificare se il vostro prodotto deve essere restituito. Si prega di notare che i numeri o il testo sulle etichette di esempio possono essere diversi da quelli sul vostro prodotto.

Etichetta Scatola da 30 pezzi



etichetta della singola confezione



Etichetta Scatola da 5 pezzi



Tabella prodotti richiamati:

CODICE REF	NOME PRODOTTO, DESCRIZIONE	(LOTTO) 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

Nota: NESSUNO dei cateteri LoFric Origo 30cm Nelaton, per l'uso da parte dei bambini, è interessato. Le scatole pazienti con LOTTI diversi da quelli elencati non devono essere restituite.

Motivo del richiamo e descrizione del problema:

Questo richiamo viene eseguito per precauzione poiché il fabbricante ha scoperto, durante il controllo a campione eseguito di routine, che alcuni cateteri LoFric Origo 40 cm hanno avuto punte danneggiate e incollate nel sigillo della confezione.

I cateteri difettosi possono avere una punta deformata e tagliente e/o essere non sterili. Questo può non essere facilmente notato prima dell'uso. Una punta affilata del catetere può causare forti dolori e sanguinamento dell'uretra durante l'inserimento. Poiché anche la confezione del singolo catetere può essersi rotta, la sterilità dei prodotti non può essere garantita.

Gli utilizzatori che presentano un sanguinamento severo o che utilizzano un catetere non sterile potrebbero necessitare di trattamento sanitario. A causa del rischio di sviluppare un'infezione alle vie urinarie, potrebbe essere necessario un trattamento con antibiotici.

Ad oggi non sono stati segnalati al fabbricante reclami da parte di clienti o utilizzatori che abbiano subito lesioni o danni quando sono stati utilizzati cateteri provenienti dai LOTTI interessati. Tuttavia il fabbricante non esclude che ciò possa accadere, motivo per cui questo richiamo viene intrapreso in via precauzionale.

Consigli sulle azioni che il cliente/utilizzatore deve intraprendere:

1. Identificare e controllare urgentemente i codici REF e i numeri di LOTTO sull'etichetta della scatola(e) paziente di LoFric Origo 40 cm e confrontarli con quelli riportati nella Tabella qui sopra. Se non avete più la scatola paziente, per conservare i prodotti non utilizzati, verificate i codici REF e i numeri di LOTTO sui singoli cateteri che vi sono rimasti. Se le 5 cifre del codice REF e il numero di LOTTO sulla confezione singola corrispondono a quelle della tabella di cui sopra, il catetere deve essere restituito.

2. Se sia il codice REF che il numero di LOTTO corrispondono a quelli elencati nella tabella di cui sopra, restituire le scatole con i cateteri rimanenti, senza ritardo, al seguente indirizzo e assicurarsi di includere una nota con il nome e l'indirizzo del mittente in modo da sapere da dove proviene:

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

3. Si prega di **confermare la ricezione di questo Avviso di Sicurezza** mediante **una risposta immediata** al mittente di questo messaggio

NOTA: Qualsiasi evento avverso sperimentato e sospetto relativo all'uso dei cateteri LoFric Origo 40 cm affetti deve essere prontamente segnalato al vostro contatto locale Wellspect HealthCare. Si prega di consultare il foglietto illustrativo delle Istruzioni per l'uso, presente all'interno della confezione, per i dettagli di contatto. Le informazioni di contatto locali si trovano anche su www.wellspect.com, selezionando il proprio paese.

Per la sostituzione:

Se sei un utilizzatore, sei pregato di contattare il tuo professionista sanitario di riferimento.
Se sei un professionista sanitario o distributore, sei pregato di effettuare un nuovo ordine.
I prodotti restituiti verranno rimborsati.

Diffusione di questo Avviso di Sicurezza

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui i cateteri LoFric Origo potenzialmente interessati sono stati trasferiti.
- Si prega di mantenere un elevato livello di attenzione relativamente a questo avviso e alle azioni che ne derivano per un periodo di tempo adeguato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di riferimento

Se avete domande, potete contattarci direttamente. Vi aiuteremo a rispondere alle vostre domande

Contatti:

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

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Autorità di Vigilanza competente.

Herman Fahlström

Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs