

Aviso Urgente de Seguridad de Campo (FSN)

Nombre comercial de los dispositivos afectados:

LoFric Origo - 40 cm, un solo uso, sondas urinarias intermitentes

FSCA-identificador: CR-U-202000574

Tipo de acción: RETIRADA DEL MERCADO

Date: 16 Junio 2020

To: Usuarios, cuidadores, distribuidores, importadores de sondas LoFric Origo 40cm

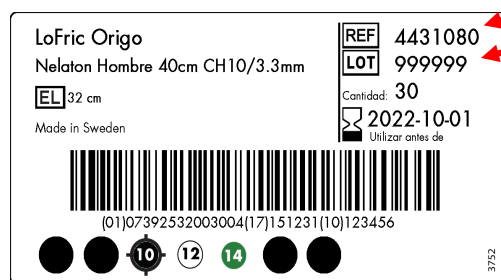
Detalles sobre los productos afectados que se retiran del mercado:

Los productos LoFric Origo son sondas estériles de un solo uso, destinadas a la cateterización urinaria intermitente.

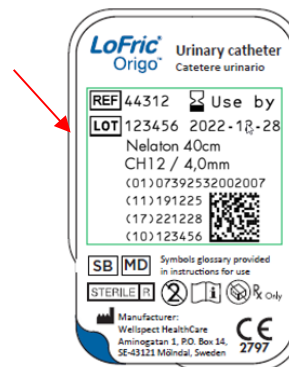
Se ha identificado un defecto potencial, una falta de conformidad, en algunos productos **LoFric Origo 40 cm**, de uso en adultos. El defecto puede estar presente para sondas distribuidas **LoFric Origo 40 cm**, tanto punta **Nelaton (punta recta, redondeada)** como punta **Tiemann (curva, acodada)**, en **medidas CH10, CH12, CH14 y CH16**. Las sondas retiradas del Mercado se suministraron en cajas para clientes con 30 unidades, el empaquetado más común, y algunas en cajas con sólo 5 unidades.

La tabla de la página siguiente muestra qué productos específicos pueden tener un defecto, incluido su número de artículo (REF) y su número de identificación de producción (LOT) donde esto podría haber ocurrido. La siguiente imagen muestra **ejemplos de etiquetas y dónde y cómo ubicar la información** en la caja, para ayudar al cliente a identificar si su artículo debe ser devuelto. Tenga en cuenta que los números o el texto en las etiquetas de ejemplo pueden ser diferentes a los de su producto.

Etiqueta empaquetado de 30 unidades



Etiqueta sonda individual



Etiqueta empaquetado de 5 unidades

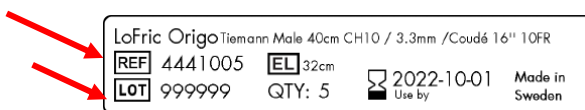


Tabla: Productos retirados del Mercado por WHC para su inserción en el FSN local. Solo se proporcionarán referencias y lotes localmente relevantes.

CUSTOMER BOX REF	PRODUCT NAME, DESCRIPTION	LOT
4431000	LoFric Origo, Nelaton 40cm, CH10/ 3.3 mm	447669, 448404, 449667, 449668
4431080		446876, 447670, 448046, 448467
		450110
4441280	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH12/4.0 mm	450422
4441400	LoFric Origo, Tiemann 40cm	448546
4441480	CH14/4.7 mm	448760

Nota: NINGUNA de las sondas LoFric Origo 30cm Nelaton, para uso en niños, se ven afectados. Las cajas de clientes de LOTES diferentes a los de esta lista no deben ser retirados.

Motivo de la retirada y descripción del problema:

Esta retirada se realiza como medida de precaución ya que el fabricante descubrió, durante el muestreo de rutina, que algunas sondas LoFric Origo 40 cm tenían puntas dañadas y pegadas en el sello del paquete.

Las sondas defectuosas pueden tener una punta afilada y deformada y/o no ser estériles. Es posible que esto no se note fácilmente antes de su uso. Una punta afilada de la sonda puede causar dolor intenso y sangrado de la uretra durante la inserción. Como también el paquete individual de la sonda puede haberse roto, no se puede garantizar la esterilidad de los productos.

Los usuarios que experimenten un sangrado severo o estén usando una sonda no estéril podrían necesitar atención médica. Debido al riesgo de desarrollar una infección del tracto urinario, también puede ser necesario el tratamiento con antibióticos.

Hasta la fecha, no se ha reportado ninguna queja del cliente o usuario al fabricante, que haya implicado alguna lesión o daño cuando se haya usado una sonda de los LOTES de producción afectados. Sin embargo, el fabricante entiende que esto pueda ocurrir, por la cual esta retirada se toma como una precaución.

Consejos sobre las medidas a tomar por el cliente/usuario:

1. Identifique y verifique con urgencia los números de REF y LOT en la etiqueta de la caja del cliente del producto LoFric Origo 40 cm y compare con la Tabla anterior. Si ya no tiene la caja del producto verifique REF y LOT en las sondas que le queden. Si

los 5 dígitos de las numeraciones REF y LOT del empaquetado individual de sus sondas coinciden con los de la table anterior, la sonda será devuelta.

2. Si los números REF y LOT coinciden con los enumerados en la Tabla anterior, devuelva cuanto antes las cajas con las sondas restantes a la siguiente dirección y asegúrese de incluir una nota y la dirección del remitente para que sepamos de dónde viene:

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

3. Por favor **confirme recepción de este Aviso de seguridad de campo** respondiendo de inmediato al remitente de este mensaje.

NOTA: Cualquier situación adversa experimentada relacionada con el uso de las sondas LoFric Origo 40 cm afectadas se debe informar de inmediato a su contacto local de Wellspect HealthCare. Consulte los folletos de Instrucciones de Uso que se proporcionan dentro de la caja, para obtener información de contacto. La información de contacto local también se encuentra en www.wellspect.com, seleccionando su país.

Para reemplazar:

Si usted es paciente, contacte con su proveedor de atención médica.

Si usted es un proveedor o distribuidor de atención médica, importador, haga un nuevo pedido. El producto devuelto será reembolsado.

Transmisión de este Aviso de Seguridad de Campo

- Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesitan estar al tanto de su organización o en cualquier organización a la que se hayan entregado las sondas LoFric Origo potencialmente afectadas.
- Por favor, tenga presente este aviso y la acción resultante durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Persona de contacto de referencia

Si tiene alguna pregunta puede contactarnos directamente. Le ayudaremos a responder a sus preguntas.

Contactos:

Olivia Uddenberg, Head of Global Platform Urology

Tel: +46(0)702567830

E-mail: Olivia.uddenberg@wellspect.com

Pia Hindrichsen, Head of Quality Assurance & Quality Control

Tel: +46(0)767619547

E-mail: Pia.Hindrichsen@wellspect.com

Herman Fahlström, Vice President QARA

Tel: +46(0)703568069

E-mail: Herman.fahlstrom@wellspect.com

El abajo firmante confirma que este aviso ha sido notificado a la Autoridad Reguladora correspondiente.

Herman Fahlström

Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs