

## 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.

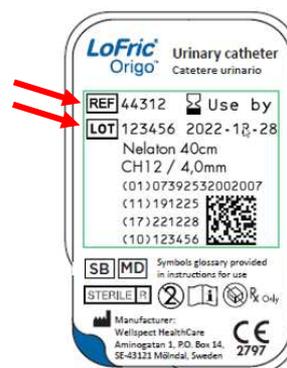
Un défaut potentiel, une non-conformité, a été identifié sur quelques dispositifs **LoFric Origo 40 cm**, destinés à être utilisés chez l'adulte. Le défaut peut apparaître sur les sondes **LoFric Origo 40 cm** avec une **extrémité Nelaton (droite, arrondie) ou Tiemann (béquillée, coudée)**, dans les **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
4431070	LoFric Origo, Nelaton 40cm, CH10/ 3.3 mm	447669, 448467, 448754
4431270	LoFric Origo, Nelaton 40cm CH12/4.0 mm	451712
4431670	LoFric Origo, Nelaton 40cm CH16/5.3 mm	446929
4441470	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH14/4.7 mm	450112, 450112, 450978
4441670	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH16/5.3 mm	447176

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 :

- **Vous êtes un patient Contact Direct :**

Merci de noter les références et quantités en votre possession dans le document joint et d'arrêter d'utiliser les sondes concernées, d'en informer sans délai votre représentant ou Mme Hawand Snoussi ([Hawand.Snoussi@wellspect.com](mailto:Hawand.Snoussi@wellspect.com) ou 01 30 97 65 71). Nous reviendrons vers vous pour organiser la reprise des produits.

- **Vous êtes un distributeur / revendeur / pharmacie / établissement de santé :**

Merci de noter les références et quantités en votre possession dans le document joint et de bloquer le stock correspondant, d'en informer sans délai Mme Hawand Snoussi ([Hawand.Snoussi@wellspect.com](mailto:Hawand.Snoussi@wellspect.com) ou 01 30 97 65 71). Nous reviendrons vers vous pour organiser la reprise des produits.

Les produits retournés seront échangés.

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](http://www.wellspect.com), en sélectionnant votre pays.

**Transmission de cet avis de sécurité (ne concerne pas les patients Contact Direct)**

- 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.

Service clients Wellspect Healthcare :

Wellspect®

**Wellspect HealthCare**

**DENTSPLY SIRONA France**

7 Ter rue de la porte de Buc

78000 Versailles

France

**Téléphone** : 01 30 97 66 33

**Fax** : 01 30 97 65 81

**E-mail** : [serviceclient@wellspect.com](mailto:serviceclient@wellspect.com)

**Site internet** : [www.wellspect.fr](http://www.wellspect.fr)

Service réglementaire et qualité :

[Affairespharmaceutiques@dentsplysirona.com](mailto:Affairespharmaceutiques@dentsplysirona.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.