



Alerta Productos Sanitarios 379/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs

Fecha: 08/07/2020

ASUNTO: Retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de la sonda LoFric Origo, 40 cm, debido a la posibilidad de que tengan las puntas dañadas y pegadas en el sellado del envase comprometiendo su esterilidad.

PRODUCTOS AFECTADOS: Sonda LoFric Origo 40cm, punta Nelaton y Tieman, fabricado por Wellspect Healthcare, Suecia y distribuido por: Wellspect Healthcare Iberia. Passeig de la Zona Franca, Barcelona.

- Lotes afectados:

REFERENCIA CAJA	REFERENCIA Sonda INDIVIDUAL	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTES
4431000 4431080	44310	LoFric Origo, Nelaton 40cm, CH10/ 3.3 mm	447669, 448404, 449667, 449668, 446876, 447670, 448046, 448467, 450110
4441280	44412	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH12/4.0 mm	450422
4441400 4441480	44414	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH14/4.7 mm	448546 448760

MENSAJE: Se ha recibido de la Unidad de Vigilancia de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), una comunicación de Wellspect Healthcare sobre la retirada del mercado de determinados lotes de las sondas LoFric Origo 40 cm, tanto de punta Nelaton (punta recta, redondeada) como de punta Tiemann (curva, acodada), en medidas CH10, CH12, CH14 y CH16.

LoFric Origo son sondas estériles de un solo uso, destinadas a la cateterización urinaria intermitente. Algunas sondas LoFric Origo 40 cm tenían puntas dañadas y pegadas en el sellado del envase y es posible que esto no se note fácilmente antes de su uso.



**Gobierno
de La Rioja**

Se adjunta la nota de aviso que la empresa ha emitido para informar del problema detectado a los centros afectados. Se comunica que su centro está afectado por esta alerta.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 / 941 299925 mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

En Logroño, a 8 de julio de 2020



P.D. **BOS MIA PASCUAL** Organización, Prestaciones y
Farmacia

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

Retirada del mercado de determinados lotes de las sondas urinarias LoFric Origo 40

Fecha de publicación: 7 de julio de 2020

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS

Referencia: PS 24/2020

- o La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinadas referencias y lotes de las sondas LoFric Origo 40, fabricadas por Wellspect Healthcare, Suecia.
- o La retirada se produce debido a la posibilidad de que tengan las puntas dañadas y pegadas en el sellado del envase.
- o La AEMPS establece una serie de recomendaciones de cómo actuar para profesionales sanitarios y pacientes.



Información para pacientes



Información para profesionales sanitarios

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Wellspect Healthcare, Suecia, de la retirada del mercado de determinados lotes de las sondas LoFric Origo 40 cm, tanto de punta Nelaton (punta recta, redondeada) como de punta Tiemann (curva, acodada), en medidas CH10, CH12, CH14 y CH16.

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

Dé acuerdo con la información facilitada, el fabricante durante el muestreo de rutina ha detectado que algunas sondas LoFric Origo 40 cm tenían puntas dañadas y pegadas en el sellado del envase. 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 y como el envase individual de la sonda puede haberse roto, no se puede garantizar la esterilidad de los productos.

La empresa ha enviado una [nota de aviso](#) a los profesionales sanitarios de las oficinas de farmacia en nuestro país, así como a los mayoristas y centros sanitarios que disponen de los productos afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

Productos afectados

Sondas LoFric Origo 40 cm, tanto de punta Nelaton (punta recta, redondeada) como de punta Tiemann (curva, acodada), en medidas CH10, CH12, CH14 y CH16, de uso en adultos.

Las sondas a retirar del mercado se suministraron en cajas de 30 unidades, el empaquetado más común, y algunas en cajas de 5 unidades.

REFERENCIA CAJA	REFERENCIA SONDA INDIVIDUAL	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	LOTES
4431000 4431080	44310	LoFric Origo, Nelaton 40cm, CH10/3.3 mm	447669, 448404, 449667, 449668, 446876, 447670, 448046, 448467, 450110
4441280	44412	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH12/4.0 mm	450422
4441400 4441480	44414	LoFric Origo, Tiemann 40cm CH14/4.7 mm	448546 448760

Tabla 1. Números de referencias y lotes afectados en España.

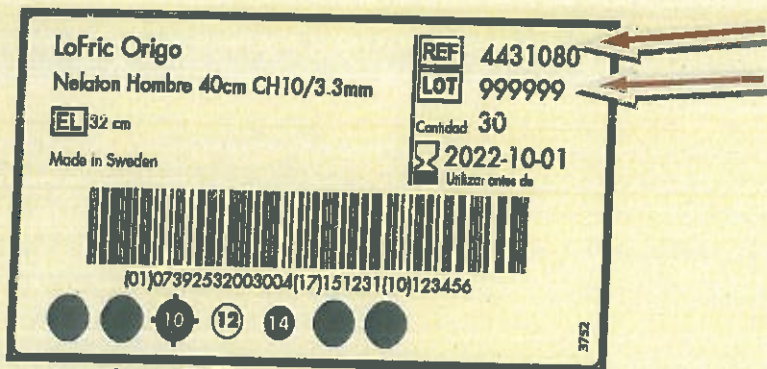


Figura 1. Ejemplo etiqueta caja de 30 unidades

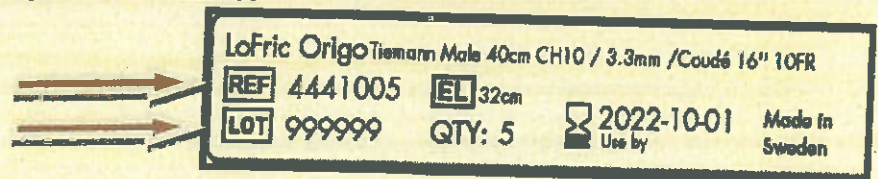


Figura 2. Ejemplo etiqueta caja de 5 unidades

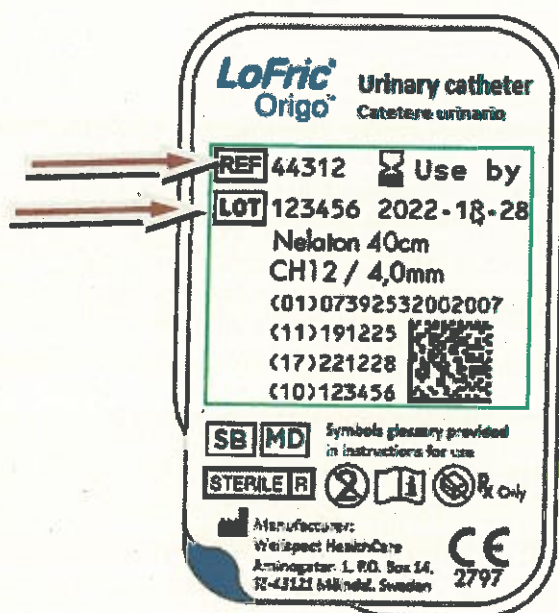


Figura 3. Ejemplo etiqueta sonda individual



Información para pacientes/cuidadores

- o Si dispone de unidades de las sondas LoFrig Origo 40 cm, de las referencias y lotes mencionados en el apartado "productos afectados" no las utilice y contacte con el establecimiento donde las adquirió para su devolución.
- o Si experimenta molestias al utilizar las sondas, contacte con su médico
- o Si sus sondas no se corresponden con las mencionadas en el apartado "productos afectados", no le afecta esta nota informativa.



Información para centros sanitarios

- o Si dispone en su centro de unidades de las sondas LoFrig Origo 40 cm, de las referencias y lotes mencionadas en el apartado "productos afectados" no las utilice y contacte con la empresa distribuidora para su devolución.
- o Si sus sondas no se corresponden con las mencionadas en el apartado "productos afectados", no le afecta esta nota informativa.



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Información para farmacias

- o Si dispone en su establecimiento de unidades de las sondas LoFrig Origo 40 cm, de las referencias y lotes" anteriormente referenciadas, retire los productos de la venta y contacte con la empresa distribuidora para su devolución.

Datos de las empresa distribuidora

Wellspect HealthCare

Paseo de la Zona Franca nº 111, planta 5

Edificio Auditori - Porta Firal

08038 Barcelona

Email: Camille.Lichtenstein@wellspect.com

Tel: 607 231 063

Tel: [+34 932 643 566](tel:+34932643566)

Fax: [+34 933 363 231](tel:+34933363231)

Web: www.wellspect.es