
Dringende Sicherheitsmitteilung

Handelsname der betroffenen Produkte

- Navina Rektalkatheter Set Regular,
- Navina Classic System Regular,
- Navina Classic System Nachfüllset Regular
- Navina Verbrauchsmaterialien-Set Regular,
- Navina Smart System Regular

FSCA-identifizier: CR-U-201801071

Art der Maßnahme: Rückruf

Datum: 20.12.2018

An die zuständige Stelle

Details zu den betroffenen Geräten

Es wurde ein schwerwiegender potenzieller Fehler für die „Navina Rektalkatheter REGULAR“ mit der Artikelnummer REF 68940 und für den LOT-Nummern 426044, 426366, 426540, 426741, 426889, 427217 und 427703 festgestellt. Diese sind auf jeder Katheterverpackung aufgedruckt. Das Foto zeigt, wie es aussieht.



Die defekten REGULAR-Katheter sind möglicherweise in anderen Navina-Set-Produkten enthalten. In der folgenden Tabelle finden Sie relevante REF- und die genauen LOT-Nummern. Beachten Sie, dass XX den zweistelligen Ländercode auf den Etiketten des Navina-Produktsets angibt. Die zusätzlichen 2 Ziffern sind nicht auf einer einzelnen Katheterpackung aufgedruckt.

| PRODUKT (REF) | PRODUKTNAME | LOT # (EINSCHLISSLICH DES BETROFFENEN REKTALKATHETER) |
|------------------|--|---|
| 68940XX | Navina Rektalkatheter Set Regular | 427790, 427296, 427474, 427789, 427221, 427476, 427122 |
| 69003XX | Navina Verbrauchsmaterialien-Set Regular | 427312, 427850, 427473, 427530, 427628, 427154, 427602, 427128 |
| 69005XX | Navina Classic System Regular | 427501, 427890 |
| 69006XX | Navina Classic System Nachfüllset Regular | 427761 |
| 69009XX | Navina Smart System Regular | 427678, 427446, 427416, 427169, 427365, 427134 |

Beschreibung des Problems:

"Navina-Rektalkatheter Regular" werden zusammen mit dem "Navina Classic Regular" oder dem "Navina Smart System Regular" zur transanalen Irrigation (auch TAI genannt) verwendet. Der Hersteller verfügt über ein Qualitätskontrollprogramm, in dem die Geräte getestet werden. Bei einem dieser Tests, die mit dem regulären „Navina-Rektalkatheter“ durchgeführt wurden, wurde eine Abweichung festgestellt, die darauf hinweist, dass der Katheterballon während des Gebrauchs möglicherweise platzen könnte. Zusätzliche Tests wurden durchgeführt und zeigten, dass die Abweichung selten ist. Die Häufigkeit der betroffenen LOT wurde auf ca. 0,4% oder weniger geschätzt.

Diese Rückrufaktion wird als Vorsichtsmaßnahme durchgeführt, da das Platzen eines Ballons während des Gebrauchs nicht nur Unbehagen verursacht, sondern auch eine Darmverletzung und in seltenen Fällen eine Darmperforation verursachen kann (1 von 500.000 Irrigationen, von denen nur sehr wenige auf das Platzen des Ballons zurückzuführen waren). Dies ist eine sehr seltene, aber äußerst schwerwiegende Komplikation, die eine Notfallbehandlung erfordert. Zu den Symptomen einer Darmperforation gehören starke oder anhaltende Bauch- oder Rückenschmerzen oder erhebliche Rektalblutungen (nicht nur ein Blutfleck am Rektalkatheter, was sehr häufig ist und kein Problem darstellt).

Es gibt bisher keine unerwünschten Ereignisse oder Reklamationen, die dem Hersteller für die betroffenen Katheter oder verwandten Produktsets gemeldet wurden.

Handlungsempfehlungen für Kunden:

1. Identifizieren und überprüfen Sie die REF- und LOT-Nummern auf der Verpackung Ihres Navina-Produkts und der beiliegenden Rektalkatheter-Verpackung
2. Wenn sowohl die REF- als auch die LOT-Nummer mit den oben aufgeführten übereinstimmen, geben Sie die Katheter oder ungeöffneten Navina-Produkte einschließlich der Katheter unverzüglich an folgende Adresse zurück:

“Rückruf 20181071”
Wellspect HealthCare
DENTSPLY IH GmbH
An der kleinen Seite 8
65604 Elz
Deutschland

3. Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsbenachrichtigung durch sofortige Antwort an den Absender dieser Nachricht

Alle unerwünschten Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffenen Rektalkatheter aufgetreten sind oder vermutet werden, sollten umgehend Ihrem Wellspect HealthCare-Ansprechpartner vor Ort gemeldet werden. Die Kontaktinformationen finden Sie in der Navina-Gebrauchsanweisung, die im Lieferumfang des Navina Classic und des Navina Smart Systems enthalten ist. Lokale Kontaktinformationen finden Sie auch unter www.wellspect.com, indem Sie Ihr Land auswählen.

Ersatz:

Wenn Sie ein Patient sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie ein Gesundheitsdienstleister oder Händler sind, geben Sie bitte eine neue Bestellung auf. Das zurückgegebene Produkt wird erstattet.

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation

- Diese Mitteilung muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen weitergegeben werden, die darüber informiert werden müssen oder an Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte übertragen wurden.
- Bitte machen Sie über einen angemessenen Zeitraum auf diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen aufmerksam, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.

Ansprechpartner

Bei weiteren Fragen können Sie uns direkt kontaktieren. Wir helfen Ihnen bei der Beantwortung Ihrer Fragen.

Kontaktinformation:

Arne-M. Baum, Business Support Manager

Phone: + 49 6431 9869 215

E-mail: arne.baum@wellspect.com

Andreas Dickers

Phone: + 49 151 70883589

E-Mail: Andreas.dickers@wellspect.com

Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung der zuständigen Aufsichtsbehörde mitgeteilt wurde.



Ingrid Andersson

Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs