
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Dénomination commerciale des produits visés :

- Set de sonde rectale Navina regular,
- Système Navina Classic regular,
- Recharge pour système Navina Classic regular,
- Set de consommable Navina regular,
- Système Navina Smart regular

Identifiant FSCA : CR-U-201801071

Type d'action : RAPPEL

Date : 20/12/2018

A qui de droit

Informations concernant les appareils visés

Une non-conformité potentiellement grave a été décelée sur les « sondes rectales Navina **REGULAR** », avec la REF 68940 et pour le(s) LOT(s) 426044, 426366, 426540, 426741, 426889, 427217 et 427703, tel que mentionné sur chaque emballage de sonde. Voir mention sur la photo.



Il se peut que les sondes REGULAR défectueuses aient été intégrées dans d'autres sets Navina. Voir le tableau ci-après pour les REF et les numéros de LOTS spécifiques. Il est à noter que XX indique le code du pays à 2 chiffres sur les étiquettes des sets de produits Navina. Les 2 chiffres supplémentaires ne sont imprimés sur aucun emballage de sonde.

PRODUIT (REF)	NOM DU PRODUIT	LOT # (INCLUANT LA SONDE RECTALE VISEE)
68940XX	Set de sonde rectale Navina regular	427790, 427296, 427474, 427789, 427221, 427476, 427122
69003XX	Set de consommable Navina regular	427312, 427850, 427473, 427530, 427628, 427154, 427602, 427128
69005XX	Système Navina Classic regular	427501, 427890
69006XX	Recharge pour système Navina Classic regular	427761
69009XX	Système Navina Smart regular	427678, 427446, 427416, 427169, 427365, 427134

Description du problème :

Les 'sondes rectales Navina regular' sont utilisées avec le 'système Navina Classic regular' ou le 'système Navina Smart regular' pour l'irrigation transanale (également appelée TAI). Dans le cadre de son programme de contrôle de la qualité, le fabricant effectue des essais de ses appareils. Pendant l'un de ces essais réalisés sur la sonde rectale 'Navina regular', une déviation a été décelée, indiquant que le ballonnet de la sonde pourrait potentiellement éclater pendant son utilisation. Des essais supplémentaires ont été réalisés et ont montré que la déviation était rare, elle est estimée à une fréquence d'environ 0,4 % ou moins dans les LOTS visés.

Ce rappel est effectué à des fins de précaution car un éclatement de ballonnet pendant l'utilisation ne causerait pas seulement une gêne, mais une blessure de l'intestin et potentiellement une perforation intestinale, ce qui est très rare (1 sur 500 000 irrigations, dont très peu sont liées à un éclatement de ballonnet), entraînant cependant des complications extrêmement graves qui nécessitent une prise en charge d'urgence. Les symptômes d'une perforation intestinale englobent des douleurs abdominales ou dorsales sévères et prolongées ou des saignements rectaux importants (pas seulement une marque de sang sur la sonde rectale, ce qui est très courant et n'indique pas un problème).

Jusqu'à présent, aucun effet indésirable et aucune plainte n'a été signalé au fabricant en ce qui concerne les sondes visées ou les sets de produits associés.

Recommandations sur les mesures à prendre par le client :

1. Identifiez et vérifiez d'urgence les numéros de REF et de LOT sur vos emballages de produits Navina et sur l'emballage de la sonde rectale regular joint.

2. Si les numéros REF et LOT correspondent aux numéros susmentionnés, renvoyez immédiatement les sondes ou les produits Navina non ouverts comprenant les sondes à l'adresse suivante :

« Rappel 20181071 »
Wellspect HealthCare
Aminogatan 1
SE-431 53 Mölndal.
Suède

3. Veuillez confirmer la réception de cet avis de sécurité sur le terrain par une réponse immédiate à l'expéditeur de ce message.

Tout effet indésirable subi ou suspecté en lien avec l'utilisation des sondes rectales regular visées doit être immédiatement signalé à votre interlocuteur local Wellspect HealthCare. Vous trouverez les coordonnées dans le mode d'emploi Navina fourni avec les Navina Classic et Navina Smart System. Les coordonnées des interlocuteurs locaux sont également consultables sur www.wellspect.com en sélectionnant votre pays.

Pour un remplacement :

Si vous êtes un patient, veuillez contacter votre prestataire de soins.

Si vous êtes un prestataire ou un distributeur de soins, veuillez passer une nouvelle commande. Le produit retourné sera remboursé.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

- Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être mises au courant dans votre entreprise et à toutes les entreprises auxquelles les appareils potentiellement visés ont été transmis.
- Veuillez-vous assurer que cet avis et l'action qui en découle sont bien pris en compte pendant une période suffisante afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Personne de référence de contact

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter directement. Nous répondrons à vos questions.

Informations relatives à la personne de contact :

Anna Malmberg, Responsable de la plateforme mondiale Entérologie
Téléphone : +46(0)702341786

E-mail : Anna.malmborg@wellspect.com

Pia Hindrichsen, Responsable Assurance Qualité et Contrôle Qualité

Téléphone : +46(0)767619547

E-mail : Pia.Hindrichsen@wellspect.com

Ingrid Andersson, vice-présidente QARA

Téléphone : +46(0)706963080

E-mail : Ingrid.andersson@wellspect.com

La personne soussignée confirme que cet avis a été notifié à l'autorité compétente en matière de réglementation.

Ingrid Andersson

Vice-présidente Assurance qualité et Réglementation