
Urgente Avviso di Sicurezza

Nome commerciale dei prodotti interessati:

- Navina set di cateteri rettali regular,
- Sistema Navina Classic regular,
- Sistema Navina Classic refill regular
- Navina set di ricambio regular,
- Sistema Navina Smart regular

FSCA-identifier: CR-U-201801071

Tipo di azione: RECALL

Date: 2018-12-21

A chi di competenza

Dettagli sui prodotti interessati

E' stata identificata una grave potenziale non conformità per i "Navina set di cateteri rettali **REGULAR**", con REF 68940 e per LOT(s) 426044, 426366, 426540, 426741, 426889, 427217 e 427703, così come stampati su ogni singola confezione del catetere. Vedere la foto di come appare.



I cateteri rettali REGULAR interessati possono essere stati inclusi in altri confezionamenti di prodotti Navina. Di seguito riportiamo la tabella con i REF interessati e i relativi numeri di lotto. Si noti che XX identifica il codice paese a due cifre sulle etichette del set di prodotti Navina. Le due cifre aggiuntive non sono stampate sul confezionamento del singolo catetere.

PRODOTTO(REF)	NOME PRODOTTO	LOTTO # (CHE INCLUDONO IL CATETERE RETTALE INTERESSATO)
68940XX	Navina set di cateteri rettali regular	427790, 427296, 427474, 427789, 427221, 427476, 427122
69003XX	Navina set di ricambio regular	427312, 427850, 427473, 427530, 427628, 427154, 427602, 427128
69005XX	Sistema Navina Classic regular	427501, 427890
69006XX	Sistema Navina Classic regular - refill	427761
69009XX	Sistema Navina Smart regular	427678, 427446, 427416, 427169, 427365, 427134

Descrizione del problema:

I 'cateteri rettali Navina regular' sono utilizzati con il 'Sistema Navina Classic regular' o con il 'Sistema Navina Smart regular', per irrigazione transanale (chiamata anche TAI). Il fabbricante ha un sistema di controllo qualità per testare i propri dispositivi, e durante uno di questi controlli di qualità effettuati sul "catetere Navina rettale regular" è stata riscontrata una deviazione che indicava che il palloncino poteva potenzialmente scoppiare durante l'uso. Sono stati effettuati ulteriori test che hanno dimostrato che la deviazione è rara, con una frequenza stimata approssimativamente dello 0,4 % o inferiore nei lotti interessati.

Questo richiamo viene eseguito a titolo precauzionale in quanto lo scoppio di un palloncino durante l'uso non solo causa disagio ma può causare una lesione alle pareti dell'intestino e potenzialmente una perforazione intestinale che è una complicanza molto rara (1 su 500.000 irrigazioni, di cui pochissime legate allo scoppio del palloncino) ma estremamente grave che richiede cure d'emergenza. I sintomi di perforazione intestinale comprendono dolori addominali forti e protratti nel tempo o dolori lombari o sanguinamento rettale significativo (non solo una sbavatura di sangue sul catetere rettale, che è molto comune e non deve preoccupare).

A tutt'oggi non sono stati segnalati eventi avversi o segnalazioni al fabbricante per i cateteri interessati o i relativi set di prodotti.

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte del cliente:

1. Identificare e controllare urgentemente i numeri REF e LOT sulla confezione del prodotto(i) Navina e sul confezionamento del catetere rettale regular ivi contenuto.

2. Se i numeri REF e LOT corrispondono a quelli sopra elencati, restituire immediatamente i cateteri o i prodotti Navina non aperti, compresi i cateteri al seguente indirizzo:

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

3. Si prega di confermare il ricevimento di questo avviso di sicurezza rispondendo immediatamente al mittente di questo messaggio

Eventuali eventi avversi sperimentati e sospetti relativi all'uso di cateteri rettali regular devono essere prontamente segnalati al Customer Care Wellspect HealthCare. Si prega di consultare le Istruzioni per l'uso di Navina, fornite con i sistemi Navina Classic e Navina Smart per i dettagli dei contatti. Le informazioni di contatto locale si trovano anche tramite www.wellspect.com.

Per sostituzione:

Se sei un paziente, si prega di contattare il professionista sanitario di riferimento.

Se sei una Azienda sanitaria o un distributore per favore effettua un Nuovo ordine. Il prodotto restituito verrà rimborsato.

Diffusione di questo Avviso di Sicurezza

- Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere consapevoli all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi interessati sono stati potenzialmente trasferiti.
- Si prega avere un elevato livello di attenzione relativamente a questo avviso e alle azioni che ne derivano per un periodo di tempo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di riferimento

Se avete domande, potete contattarci direttamente. Vi aiuteremo a rispondere alle vostre domande.

Contatti:

Andreas Dickers, Commercial Leader D/A/CH

Phone: +49 (151) 70883589

E-mail: andreas.dickers@wellspect.com

Arne-M. Baum, Business Support Manager

Phone: +49 (6431) 9869 215

E-mail: arne.baum@wellspect.com

Ingrid Andersson, Vice President QARA

Phone: +46 (0) 706963080

E-mail: Ingrid.andersson@wellspect.com

Il sottoscritto conferma che il presente avviso è stato notificato all'Autorità di Vigilanza competente.



Ingrid Andersson

Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs