

---

## 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](http://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](mailto:andreas.dickers@wellspect.com)

Arne-M. Baum, Business Support Manager

Phone: +49 (6431) 9869 215

E-mail: [arne.baum@wellspect.com](mailto:arne.baum@wellspect.com)

Ingrid Andersson, Vice President QARA

Phone: +46 (0) 706963080

E-mail: [Ingrid.andersson@wellspect.com](mailto: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