
Vigtig information om produktsikkerhed

Kommercielle navne på de berørte produkter:

- Navina Rectal Catheter set regular,
- Navina Classic system regular,
- Navina Classic system refill regular
- Navina Consumable set regular,
- Navina Smart system regular

FSCA-identifikation: CR-U-201801071

Handling: TILBAGEKALDELSE

Dato: 20-12-2018

Til hvem det måtte vedrøre

Detaljer for de berørte produkter

En alvorlig potentiel non-konformitet er blevet identificeret for "Navina rektalkatetre **REGULAR**", med REF 68940 og LOT 426044, 426366, 426540, 426741, 426889, 427217 og 427703, som er trykt på hver kateterpakning. Se venligst nedenstående foto.



De berørte REGULAR katetre kan have været pakket i andre "sæt" med Navina-produkter. Se nedenstående tabel for relevante REF-numre og de specifikke LOT-numre. Bemærk at XX indikerer den tocifrede landekode på Navina produktsættens labels. De ekstra to tal er ikke trykt på nogle af de enkelte kateterpakninger.

PRODUKT (REF)	PRODUKTNAVN	LOT # (INKLUSIV DE BERØRTE REKTALKATETRE)
68940XX	Navina rectal catheter set regular	427790, 427296, 427474, 427789, 427221, 427476, 427122
69003XX	Navina Consumable set regular	427312, 427850, 427473, 427530, 427628, 427154, 427602, 427128
69005XX	Navina Classic System regular	427501, 427890
69006XX	Navina Classic system regular - refill	427761
69009XX	Navina Smart System regular	427678, 427446, 427416, 427169, 427365, 427134

Beskrivelse af problemet:

‘Navina rectal catheters regular’ anvendes enten sammen med ‘Navina Classic system regular’ eller ‘Navina Smart system regular’, til TransAnal Irrigation (også kaldet TAI). Producenten har en procedure for kvalitetskontrol hvor produkterne testes. Under en udført test af ‘Navina rectal catheter regular’ fandt man en afvigelse, som indikerede at en ballon potentielt kunne bryde under anvendelse. Yderligere undersøgelser blev gennemført og viste, at afvigelsen er sjældent forekommende – risikoen er estimeret til en frekvens på ca. 0,4% eller mindre for de berørte LOT-numre.

Denne tilbagekaldelse foretages som en sikkerhedsforanstaltning, da et ballonbrist under anvendelse ikke kun vil medføre ubehag, men kan forårsage skade på tarmen – herunder potentielt en tarmperforation, som er meget sjælden (1 uf af 500.000 irrigationer, hvoraf meget få er relateret til et ballonbrist), men som er en meget alvorlig komplikation og kræver øjeblikkelig lægehjælp. Symptomer på tarmperforation inkluderer stærke og vedvarende mave- eller rygsmerter eller væsentlig rektalblødning (ikke kun udtværet blod på rektalkatetret, som er meget almindeligt og ikke noget man skal bekymre sig for).

Der er til dato ingen uønskede begivenheder eller klager indrapporteret til producenten af de berørte katetre eller relaterede produktsæt.

Råd til hvad kunden skal gøre:

1. Identificér og tjek omgående REF- og LOT-numrene på dine Navina produktpakninger, og på det vedlagte regular rektalkateters pakning.
2. Hvis både REF- og LOT-numrene matcher de ovennævnte, returnér omgående katetrene eller uåbnede Navina produkter, der er pakket med katetre, til følgende adresse:

“Recall 20181071”
Wellspect HealthCare
Aminogatan 1
SE-431 53 Mölndal
Sverige

3. Bekræft venligst modtagelsen af denne vigtige information om produktsikkerhed ved omgående svar til afsenderen af denne meddelelse.

Enhver kritisk begivenhed, oplevet eller under mistanke, relateret til anvendelsen af de berørte regular rektalkatetre, skal straks rapporteres til din lokale kontaktperson hos Wellspect HealthCare.

Se venligst folderen med Navina brugsvejledningen, til Navina Classic og Navina Smart systemerne, for kontaktinformation. Lokal kontaktinformation findes også her:

<https://www.wellspect.dk/om-os/kontakt-os/dit-wellspect-healthcare-team>

Erstatningsleverancer:

Hvis du er patient, kontakt venligst din kontaktperson på ambulatoriet eller lignende.

Hvis du er sundhedspersonale eller distributør, send venligst en ny ordre.

Returnerede produkter refunderes.

Videreformidling af denne vigtige information om produktsikkerhed

- Denne meddelelse bedes videreformidlet til alle i din organisation der skal være opmærksomme på problematikken, eller i andre organisationer, hvor de potentielt berørte produkter er sendt til
- Forbliv venligst opmærksom på denne meddelelse og deraf resulterende foranstaltninger, i en passende periode, for at tilsikre effektiv afhjælpning

Kontakt

Såfremt du måtte have spørgsmål, er du velkommen til at kontakte os direkte:

Kontaktinformation:

Anna Malmberg, Head of Global Platform Enterology

Telefon: +46(0)702341786

E-mail: Anna.malmberg@wellspect.com

Pia Hindrichsen, Head of Quality Assurance & Quality Control

Telefon: +46(0)767619547

E-mail: Pia.Hindrichsen@wellspect.com

Ingrid Andersson, Vice President QARA
Telefon: +46(0)706963080
E-mail: Ingrid.andersson@wellspect.com

Undertegnede bekræfter, at denne meddelelse er blevet indgivet til den korrekte myndighed.

Ingrid Andersson
Vice President Quality Assurance & Regulatory Affairs