
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Instructions supplémentaires d'utilisation

concernant

Néo-pneumopathe pour adultes de 10 F à 50 cm (REF: 503 011)
Et d'autres modèles PNEUMOCATH®/NEO-PNEUMOCATH®/THORACATH®

Veillez vous reporter à la liste d'articles ci-jointe (annexe I).

01.09.2020

Numéro de procédure: FSCA200001

Expéditeur:

intra special catheters GmbH
Oststraße 2
D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de

Bénéficiaire:

Distributeurs et utilisateurs

Description du problème, y compris la cause identifiée:

- Le contexte de la mesure corrective est un incident rapporté par un utilisateur concernant le produit «Neo-Pneumocath pour adultes 10 F – 50 cm» avec le numéro d'article 503 011.
- L'utilisateur a décrit une déficience dans la connexion du cathéter sur le mandrin métallique à l'arrêt à trois voies. En raison de cette carence, l'utilisateur a dit qu'avant que le cathéter soit finalement fixé au patient, le cathéter s'était déconnecté du mandrin métallique sur l'arrêt à trois voies et avait été tiré dans l'espace pleural par aspiration négative.
- Une erreur d'utilisateur n'est pas exclue par la société intra special catheters GmbH. Pour cette raison, les Instructions d'Utilisation ont été adaptées de manière à indiquer plus clairement la connexion du cathéter au mandrin métallique du cathéter à trois voies et la fixation du cathéter au patient. Les produits mis sur le marché à l'avenir contiendront déjà les instructions ***d'application supplémentaires suivantes***.
- intra special catheters GmbH classe le risque pour les patients comme très faible si le produit continue d'être utilisé correctement conformément aux instructions d'utilisation précédentes.
- Il n'y a aucun risque pour les patients qui ont déjà été traités par des produits affectés.

Nous informons actuellement tous les clients de prendre les mesures suivantes:

1. Selon nos documents, vous avez reçu des produits auxquels s'applique l'avis urgent de **sécurité sur le terrain**. Veuillez ajouter cet **avis urgent de sécurité sur le terrain** aux instructions d'utilisation précédentes afin de s'assurer que les utilisateurs tiennent compte des instructions d'application ***supplémentaires***.
2. Si vous êtes un distributeur, transmettez le présent Avis **urgent de sécurité sur le terrain** à vos clients qui ont reçu des produits de la liste d'articles ci-jointe (annexe I).
3. Pour vérifier l'efficacité de l'action corrective sur le terrain, veuillez confirmer que vous avez reçu cette notification en remplissant la CONFIRMATION DU CUSTOMER (Annexe II) ci-jointe.
4. À titre de mesure corrective, les instructions ***supplémentaires suivantes*** s'appliquent en plus des instructions d'utilisation existantes.

Informations nécessaires à suivre par l'utilisateur:

Instructions supplémentaires pour la demande:

1.

Immédiatement après la mise en place du cathéter, il doit être fixé en place (par exemple avec ruban adhésif) afin qu'il ne puisse pas être tiré dans l'espace pleural par une pression négative!

2.

Depuis la mise en place du drain pleural jusqu'à ce que le drain pleural soit fixé (par exemple avec du plâtre adhésif) à la

peau du patient, il est absolument nécessaire de la réparer d'une main. La fixation ne peut être libérée que lorsque la fixation finale du cathéter est assurée.

3.(ne s'applique pas aux modèles avec Fix-Adapter)

Le cathéter doit être poussé aussi loin que possible sur le mandrin métallique de l'arrêton à trois voies. Le cathéter doit être maintenu à la fin pour éviter de craquer le tube. Par la suite, il est essentiel de vérifier que le cathéter est fermement assis sur le mandrin métallique.

Obligation de notification pour les distributeurs:

Si vous êtes un distributeur et/ou que vous devez respecter une obligation de notification à l'intérieur ou à l'extérieur de l'EEE/CH/TR, veuillez notifier cette mesure à votre autorité compétente locale. Veuillez transmettre la notification et toutes les communications avec votre autorité compétente locale à intra special catheters GmbH.

Transmission des informations décrites ci-après:

Veuillez vous assurer, au sein de votre organisation, que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes à informer sont au courant de cet avis urgent **de sécurité sur le terrain**. Si vous avez fourni les produits à un tiers, veuillez en faire parvenir une copie ou en informer la personne-ressource ci-dessous.

Veuillez conserver cette information au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

Personne à contacter:

Si vous avez besoin de plus amples renseignements ou d'aide à ce sujet, veuillez communiquer avec:

Personne-ressource: Jörg Staudt
Courrier: Info@intra-online.de
Téléphone: +49(0)6835-92260
Fax.: +49(0)6835-922622

Signature

Annexe I

Liste des articles

Del'homme

Avis urgent de sécurité sur le terrain

concernant

Néo-pneumopathe pour adultes de 10 F à 50 cm (REF: 503 011)
Et d'autres modèles PNEUMOCATH®/NEO-PNEUMOCATH®/THORACATH®

01.09.2020

Tous les lots!

Numéro d'article:	Description du produit:	Taille:	UDI-DI:
503 001	Pneumocath pour adultes	50 cm – 8 F	04025562500016
503 002	Pneumocath pour les enfants	40 cm – 8 F	04025562500023
503 003	Pneumocath chez les prématurés et les nouveau-nés	30 cm – 6 F	04025562500030
503 003S	Pneumocath chez les prématurés et les nouveau-nés	30 cm – 6 F	04025562500047
503 011	Néo-pneumocath pour adultes	50 cm – 10 F	04025562500115
503 012	Néo-pneumocath pour les enfants	40 cm – 10 F	04025562500122
503 014	Néo-pneumocath fix Modèle d'urgence	50 cm – 10 F	04025562500146
503 015	Onko-Pneumocath à Weritz	50 cm – 10 F	04025562500153
503 037	Néo-pneumocath pour adultes avec tube en silicone	50 cm – 10 F	04025562500375
503 111	Néo-pneumocath pour adultes ensemble complet	50 cm – 10 F	04025562501112
503 201	Pneumocath fix pour adultes	50 cm – 8 F	04025562502010
503 203	Pneumocath solution pour les prématurés et les nouveau-nés	30 cm – 6 F	04025562502034
503 211	Néo-pneumocath fix pour adultes	50 cm – 10 F	04025562502119
503 401	Ensemble complet de Pneumocath pour adultes	50 cm – 8 F	04025562504014
503 401F	Pneumocath pour adultes ensemble complet avec aiguille hypodermique	50 cm – 8 F	04025562504021
503 403	Pneumocath pour les prématurés et les nouveau-nés	30 cm – 6 F	04025562504038
503 501	Pneumocath pour adultes avec ensemble complet de Pneumovent	50 cm – 8 F	04025562505011
503 503	Pneumocath pour les prématurés et les nouveau-nés avec ensemble complet de Pneumovent	30 cm – 6 F	04025562505035
503 611S	Fixation néo-pneumocath pour adultes avec ensemble complet Pneumovent et LL	50 cm – 10 F	04025562506124
503 711	Néo-pneumocath pour adultes Technique de Seldinger	50 cm – 10 F	04025562507114
503 903	Ensemble de Pneumocath	30 cm – 6 F	04025562509033
90001	Thoracath pour adultes	50 cm – 8 F	04025562500900

Jörg Staudt

Signature

CONFIRMATION DU CLIENT
de l'homme

Examen de l'efficacité de l'action corrective sur le terrain FSCA200001

Pour vérifier l'efficacité de l'action corrective sur le terrain, veuillez remplir les champs ci-dessous et envoyer la CONFIRMATION CUSTOMER signée par courriel à info@intra-online.de avec le sujet «FSCA200001». Veuillez communiquer avec info@intra-online.de, si vous avez besoin de plus amples renseignements ou d'aide à ce sujet.

Nom:	
Position:	
Entreprise/Institution:	
Rue:	
Ville:	
Code postal:	
Numéro de téléphone:	

Je confirme par la présente que

1. J'ai lu et compris cet avis **urgent de sécurité sur le terrain et**, au besoin, j'ai informé toutes les personnes de mon organisation à en être informées. Oui non

2. Si des produits ont été revendus à des tiers, d'avoir identifié ces tiers et d'avoir transmis l'avis urgent de sécurité **sur le terrain à ces tiers ou** d'avoir informé intra special catheters GmbH de ces tiers qui doivent encore être informés, en les énumérant ci-dessous. Oui non

Entreprise/Institution:	renseignements sur l'adresse:	adresse électronique:

Date _____ Signature _____