

---

## **Avviso urgente sulla sicurezza sul campo**

### **Istruzioni aggiuntive per l'uso**

per quanto riguarda

Neo-Pneumocath per adulti da 10 F – 50 cm (REF: 503 011)  
Ealtri modelli PNEUMOCATH®/NEO-PNEUMOCATH® /THORACATH®

**Fare riferimento all'elenco degli articoli allegato (allegato I).**

---

01.09.2020

**Numero di procedura:**FSCA200001

**Mittente:**

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

**Destinatario:**

Distributori e utenti

**Descrizione del problema, compresa la causa identificata:**

- Lo sfondo dell'azione correttiva è un incidente riportato da un utente riguardante il prodotto "Neo-Pneumocath per adulti 10 F – 50 cm" con il numero dell'articolo 503 011.
- L'utilizzatore ha descritto una carenza nel collegamento del catetere sul mandrino metallico al freno a tre vie. A causa di questa carenza, l'utilizzatore ha detto che prima che il catetere fosse finalmente fissato al paziente, il catetere si era disconnesso dal mandrino metallico sullo stopcock a tre vie ed era stato tirato nello spazio pleurico da aspirazione negativa.
- Un errore dell'utente non è escluso da cateteri speciali. Per questo motivo, le Istruzioni per l'uso sono state adattate in modo che sia più chiaramente indicato il collegamento del catetere al mandrino metallico del tappo a tre vie e la fissazione del catetere al paziente. I prodotti immessi sul mercato in futuro conterranno già le seguenti **istruzioni supplementari per l'applicazione**.
- i cateteri intraspeciali GmbH classificano il rischio per i pazienti come molto basso se il prodotto continua ad essere usato correttamente conformemente alle precedenti istruzioni per l'uso.
- Non vi sono rischi per i pazienti che sono già stati trattati con prodotti interessati.

**Attualmente informiamo tutti i clienti di adottare le seguenti misure:**

1. Secondo la nostra documentazione avete ricevuto i prodotti ai quali si applica la presente **Informativa sulla sicurezza sul campo urgente**. Aggiungere la presente Informativa **sulla sicurezza sul campo urgente** alle istruzioni per l'uso precedenti per garantire che gli utenti tengano conto delle istruzioni **aggiuntive per l'applicazione**.
2. Se sei un distributore, trasmettere la presente Informativa sulla **sicurezza sul campo urgente ai tuoi** clienti che hanno ricevuto i prodotti dall'elenco degli articoli allegato (allegato I).
3. Per la nostra verifica dell'efficacia dell'azione correttiva sul campo, si prega di confermare di aver ricevuto questa notifica compilando l'allegato CONFERMAZIONE CLIENTI (allegato II).
4. Come azione correttiva, si applicano, oltre alle istruzioni per **l'uso esistenti, le seguenti istruzioni aggiuntive per l'applicazione**.

## Informazioni necessarie che l'utente deve seguire:

### Ulteriori istruzioni per l'applicazione:

1.

Immediatamente dopo il posizionamento del catetere, deve essere fissato in posizione (ad esempio con nastro adesivo) in modo che non possa essere trascinato nello spazio pleurico da qualsiasi pressione negativa!

2.

Dalla posa dello scarico pleurico fino a quando il drenaggio pleurico è fissato (ad es. con intonaco adesivo) al

pelle del paziente, è assolutamente necessario fissarlo con una mano. La fissazione può essere rilasciata solo quando è assicurata la fissazione finale del catetere.

### **3. (non si applica ai modelli con adattatore fisso)**

Il catetere deve essere spinto il più lontano possibile sul mandrino metallico del tappo a tre vie. Il catetere deve essere tenuto all'estremità per evitare di incurvare il tubo. In seguito, è essenziale verificare che il catetere sia saldamente seduto sul mandrino metallico.

## Obbligo di notifica per i distributori:

Se sei un distributore e/o sei tenuto a rispettare un obbligo di notifica all'interno o all'esterno del SEE/CH/TR, informa la tua autorità locale competente di questa misura. Si prega di trasmettere la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità competente locale a cateteri speciali GmbH.

## Trasmissione delle informazioni qui descritte:

Assicurati nella tua organizzazione che tutti gli utenti dei prodotti di cui sopra e le altre persone da informare siano a conoscenza della presente Informativa **sulla sicurezza sul campo urgente**. Se avete fornito i prodotti a terzi, siete pregati di inviare una copia di queste informazioni o di informare la persona di contatto di seguito.

Si prega di conservare queste informazioni almeno fino a quando l'azione è stata completata.

## Persona di contatto:

Se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in merito, contattate:

Contatto: Jörg Staudt  
Posta elettronica: Info@intra-online.de  
Telefono: +49(0)6835-92260  
Fax.: +49(0)6835-922622

Firma

-----  
**Allegato I**

**Elenco degli articoli**

A

**Avviso urgente sulla sicurezza sul campo**

per quanto riguarda

Neo-Pneumocath per adulti da 10 F – 50 cm (REF: 503 011)  
Ealtri modelli PNEUMOCATH®/NEO-PNEUMOCATH® /THORACATH®

-----

01.09.2020

**Tutti i lotti!**

<b>Numero dell'articolo:</b>	<b>Descrizione prodotto:</b>	<b>Dimensioni:</b>	<b>UDI-DI:</b>
503 001	Pneumocath per adulti	50 cm – 8 F	04025562500016
503 002	Pneumocath per bambini	40 cm – 8 F	04025562500023
503 003	Pneumocath per neonati e prematuri	30 cm – 6 F	04025562500030
503 003S	Pneumocath per neonati e prematuri	30 cm – 6 F	04025562500047
503 011	Neo-Pneumocath per adulti	50 cm – 10 F	04025562500115
503 012	Neo-Pneumocath per bambini	40 cm – 10 F	04025562500122
503 014	Neo-Pneumocath fissare modello di emergenza	50 cm – 10 F	04025562500146
503 015	Onko-Pneumocath a Weritz	50 cm – 10 F	04025562500153
503 037	Neo-Pneumocath per adulti con tubo di silicone	50 cm – 10 F	04025562500375
503 111	Neo-Pneumocath per adulti set completo	50 cm – 10 F	04025562501112
503 201	Pneumocath fix per adulti	50 cm – 8 F	04025562502010
503 203	Pneumocath fix per i neonati e prematuri	30 cm – 6 F	04025562502034
503 211	Neo-Pneumocath fix per adulti	50 cm – 10 F	04025562502119
503 401	Pneumocath per adulti set completo	50 cm – 8 F	04025562504014
503 401F	Pneumocath per adulti completo con ago ipodermico	50 cm – 8 F	04025562504021
503 403	Pneumocath per prematuri e neonati set completo	30 cm – 6 F	04025562504038
503 501	Pneumocath per adulti con set completo Pneumovent	50 cm – 8 F	04025562505011
503 503	Pneumocath per neonati e prematuri con set completo Pneumovent	30 cm – 6 F	04025562505035
503 611S	Fix neo-Pneumocath per adulti con Pneumovent e set completo LL	50 cm – 10 F	04025562506124
503 711	Neo-Pneumocath per adulti tecnica Seldinger	50 cm – 10 F	04025562507114
503 903	Set di Pneumocath	30 cm – 6 F	04025562509033
90001	Thoracath per adulti	50 cm – 8 F	04025562500900

Jörg Staudt

Firma

## CONFERMA DEL CLIENTE

a

### Riesame dell'efficacia dell'azione correttiva sul campo FSCA200001

Per la nostra verifica dell'efficacia dell'azione correttiva sul campo, si prega di compilare i campi sottostanti e inviare via e-mail la CONFERMAZIONE CLIENTE firmata a  info@intra-online.de con l'oggetto  "FSCA200001".

Si prega di di contattare info@intra-online.de, se avete bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in materia.

Nome:	
Posizione:	
Società/istituzione:	
Strada:	
Città:	
Codice postale:	
Numero di telefono:	

Con la presente confermo che

1. Ho letto e compreso questo **avviso urgente sulla sicurezza sul campo**, se necessario, ho informato tutte le persone della mia organizzazione di essere notificate. Si  No
2. Se i prodotti sono stati rivenduti a terzi, per aver identificato tali terzi e per aver trasmesso l'Informativa sulla sicurezza sul **campo urgente a tali terzi** per aver informato all'interno dei cateteri speciali GmbH di tali terzi che devono ancora essere informati, elencandoli di seguito Si  No

Società/istituzione:	informazioni sull'indirizzo:	indirizzo e-mail:

Data \_\_\_\_\_ Firmatura \_\_\_\_\_