

---

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **Zusätzliche Anwendungshinweise zur Gebrauchsanweisung**

betreffend

Neo-Pneumocath für Erwachsene 10 F - 50 cm (REF: 503 011)  
und weitere PNEUMOCATH® / NEO-PNEUMOCATH® / THORACATH® - Modelle

**Bitte beachten Sie die beigelegte Artikelliste (Anhang I).**

---

01.09.2020

**Vorgangsnummer:** FSCA200001

**Absender:**

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

**Adressat:**

Vertreiber und Anwender

**Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:**

- Hintergrund der korrektiven Maßnahme ist ein vom Anwender gemeldetes Vorkommnis bezüglich des Produktes „Neo-Pneumocath für Erwachsene 10 F - 50 cm“ mit der Artikelnummer 503 011.
- Der Anwender beschrieb einen Mangel an der Konnektierung des Katheters auf dem Metaldorn am Dreiwegehahn. Aufgrund dieses Mangels habe sich laut Anwender vor einer endgültigen Fixierung des Katheters am Patienten der Katheter vom Metaldorn am Dreiwegehahn gelöst und sei durch negativen Sog in den Pleuraraum gezogen worden.
- Ein Anwenderfehler wird von der intra special catheters GmbH nicht ausgeschlossen. Aus diesem Grund wurde die Gebrauchsanweisung angepasst, sodass deutlicher auf die Konnektierung des Katheters auf dem Metaldorn des Dreiwegehahns und die Fixierung des Katheters am Patienten hingewiesen wird. Künftig in Verkehr gebrachte Produkte werden die folgenden aufgeführten **zusätzlichen Anwendungshinweise** bereits enthalten.
- Bei weiterer korrekter Anwendung des Produktes unter Beachtung der bisherigen Gebrauchsanweisung stuft die intra special catheters GmbH das Risiko für Patienten als sehr gering ein.
- Es bestehen keine Risiken für Patienten, die mit betroffenen Produkten bereits behandelt wurden.

**Wir informieren derzeit alle Kunden, folgende Maßnahmen einzuleiten:**

1. Unserer Dokumentation zufolge haben Sie Produkte erhalten, für welche diese **Dringende Sicherheitsinformation** gilt. Bitte fügen Sie diese **Dringende Sicherheitsinformation** zur bisherigen Gebrauchsanweisung bei, um sicherzustellen, dass die Anwender die **zusätzlichen Anwendungshinweise** berücksichtigen.
2. Sofern Sie Vertriebshändler sind leiten Sie diese **Dringende Sicherheitsinformation** an Ihre Kunden weiter, die Produkte aus der beigelegten Artikelliste (Anhang I) erhalten haben.
3. Bitte bestätigen Sie für unsere Prüfung der Wirksamkeit der Feldkorrekturmaßnahme, dass Sie diese Mitteilung erhalten haben, indem Sie die beigelegte KUNDENBESTÄTIGUNG (Anhang II) ausfüllen.
4. Als korrektive Maßnahme gelten zur Anwendung **zusätzlich** zur bisherigen Gebrauchsanweisung die folgenden **zusätzlichen Anwendungshinweise**.

**Für den Anwender unbedingt zu beachtende Hinweise:**

**Zusätzliche Anwendungshinweise:**

**1.**

Unmittelbar nach Platzierung des Katheters muss dieser fixiert werden (z.B. mit Heftpflaster), damit er nicht durch einen eventuellen Unterdruck in den Pleuraspalt gezogen werden kann!

**2.**

Ab Legen des Pleuradrains bis zum Befestigen des Pleuradrains (z.B. mit Heftpflaster) an der Haut des Patienten, muss dieser unbedingt mit einer Hand fixiert werden. Die Befestigung darf erst gelöst werden, wenn die endgültige Fixierung des Katheters sichergestellt ist.

**3. (gilt nicht für Modelle mit Fix-Adapter)**

Der Katheter muss so weit wie möglich auf den Metalldorn des Dreiwegehahns aufgeschoben werden. Dabei ist der Katheter am Ende zu halten, um ein Abknicken des Schlauches zu vermeiden. Im Anschluss ist der feste Sitz des Katheters auf dem Metalldorn unbedingt zu überprüfen.

**Meldepflicht Vertriebshändler:**

Wenn Sie Vertriebshändler sind und/oder einer Meldepflicht innerhalb oder außerhalb der EWR/CH/TR nachkommen müssen, benachrichtigen Sie bitte Ihre lokale zuständige Behörde über diese Maßnahme. Bitte leiten Sie die Benachrichtigung und alle Kommunikationen mit Ihrer lokalen zuständigen Behörde an die intra special catheters GmbH weiter.

**Weitergabe der hier beschriebenen Informationen:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser **Dringenden Sicherheitsinformation** erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebene Kontaktperson.

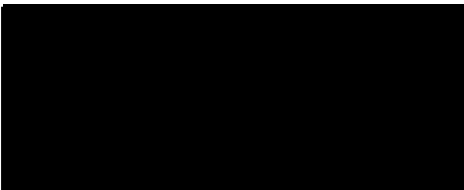
Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser „Dringenden Sicherheitsinformation“ erhalten.

**Ansprechpartner:**

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Kontakt: Herr Jörg Staudt  
Mail: [info@intra-online.de](mailto:info@intra-online.de)  
Tel.: +49(0)6835-92260  
Fax.: +49(0)6835-922622



**Anhang I**

**Artikelliste**

zu

**Dringende Sicherheitsinformation**

betreffend

Neo-Pneumocath für Erwachsene 10 F - 50 cm (REF: 503 011)  
und weitere PNEUMOCATH® / NEO-PNEUMOCATH® / THORACATH® - Modelle

01.09.2020

**Alle Chargen!**

Artikelnummer:	Produktbezeichnung:	Größe:	UDI-DI:
503 001	Pneumocath für Erwachsene	50 cm - 8 F	04025562500016
503 002	Pneumocath für Kinder	40 cm - 8 F	04025562500023
503 003	Pneumocath für Früh- und Neugeborene	30 cm - 6 F	04025562500030
503 003S	Pneumocath für Früh- und Neugeborene	30 cm - 6 F	04025562500047
503 011	Neo-Pneumocath für Erwachsene	50 cm - 10 F	04025562500115
503 012	Neo-Pneumocath für Kinder	40 cm - 10 F	04025562500122
503 014	Neo-Pneumocath fix Notfallmodell	50 cm - 10 F	04025562500146
503 015	Onko-Pneumocath nach Weritz	50 cm - 10 F	04025562500153
503 037	Neo-Pneumocath für Erwachsene mit Silikon Schlauch	50 cm - 10 F	04025562500375
503 111	Neo-Pneumocath für Erwachsene Komplettsset	50 cm - 10 F	04025562501112
503 201	Pneumocath fix für Erwachsene	50 cm - 8 F	04025562502010
503 203	Pneumocath fix für Früh- und Neugeborene	30 cm - 6 F	04025562502034
503 211	Neo-Pneumocath fix für Erwachsene	50 cm - 10 F	04025562502119
503 401	Pneumocath für Erwachsene Komplettsset	50 cm - 8 F	04025562504014
503 401F	Pneumocath für Erwachsene Komplettsset mit Hypodermischer Nadel	50 cm - 8 F	04025562504021
503 403	Pneumocath für Früh- und Neugeborene Komplettsset	30 cm - 6 F	04025562504038
503 501	Pneumocath für Erwachsene m. Pneumovent Komplettsset	50 cm - 8 F	04025562505011
503 503	Pneumocath für Früh- und Neugeborene mit Pneumovent Komplettsset	30 cm - 6 F	04025562505035
503 611S	Neo-Pneumocath fix für Erwachsene mit Pneumovent und LL Komplettsset	50 cm - 10 F	04025562506124
503 711	Neo-Pneumocath für Erwachsene Seldinger Technik	50 cm - 10 F	04025562507114
503 903	Pneumocath Set	30 cm - 6 F	04025562509033
90001	Thoracath für Erwachsene	50 cm - 8 F	04025562500900

Jörg Staudt



## KUNDENBESTÄTIGUNG

zur

### Prüfung der Wirksamkeit der Feldkorrekturmaßnahme FSCA200001

Bitte füllen Sie für unsere Prüfung der Wirksamkeit der Feldkorrekturmaßnahme die unten aufgeführten Felder aus und senden Sie die gescannte unterschriebene KUNDENBESTÄTIGUNG per E-Mail an [info@intra-online.de](mailto:info@intra-online.de) mit dem Betreff „FSCA200001“.

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Angelegenheit benötigen, wenden Sie sich bitte an [info@intra-online.de](mailto:info@intra-online.de).

Name:	
Position:	
Firma / Institution:	
Straße:	
Stadt:	
PLZ:	
Telefonnummer:	

Hiermit bestätige ich

1. diese **Dringende Sicherheitsinformation** gelesen und verstanden zu haben und sofern erforderlich alle in meiner Organisation in Kenntnis zu setzenden Personen darüber informiert zu haben. Ja ☐ Nein ☐
2. sofern Produkte an Dritte weiterverkauft worden sind, diese identifiziert zu haben und diesen Dritten die **Dringende Sicherheitsinformation** weitergeleitet zu haben oder die intra special catheters GmbH über diese noch zu informierenden Dritte unterrichtet zu haben, indem diese nachfolgend aufgeführt werden: Ja ☐ Nein ☐

Firma / Institution:	Adressdaten:	E-Mail-Adresse:

Datum \_\_\_\_\_

Unterschrift \_\_\_\_\_