



Alla c.a della Direzione Sanitaria  
e del Responsabile della dispositivo-vigilanza

Ns prot.n° 01114/TD/td Padova, 4 dicembre 2017

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

<b>Dispositivo coinvolto</b>	Premicath con mandrino – Catetere neonatale venoso centrale ad inserimento periferico (PICC)
<b>Questione</b>	Revisione delle istruzioni per l'uso (IFU)
<b>Codice assegnato dal fabbricante a questa azione correttiva (FSCA)</b>	11191
<b>Data di emissione</b>	1 dicembre 2017
<b>Tipo di azione correttiva</b>	Modifica del dispositivo in accordo a linee guida MEDDEV 2.12
<b>Soggetti che devono essere informati</b>	Tutti i clinici coinvolti nel posizionamento di cateteri neonatali PICC

### Dettagli sul dispositivo coinvolto

<b>Nome commerciale</b>	Premicath PICC neonatale che include un mandrino
<b>Codici del prodotto interessati</b>	1261.153 - 1261.153, 1261.203, 1261.205, 1261.206, 1261.207, 1261.208, 1261.306, 1261.307, 6261.203, 6261.206, 6261.306

**Descrizione** Vogliamo dare evidenza agli utilizzatori della revisione delle Istruzioni per l'uso (IFU) relativamente alla rimozione del mandrino. Di seguito evidenziamo in grassetto il testo modificato.

*Per rimuovere il mandrino, scollegare il componente a T dal cono del catetere. Se si avverte qualche difficoltà, fermarsi, lasciare risposare la vena per un minuto e riprovare procedendo molto lentamente. Per facilitare la rimozione del mandrino, irrorare il catetere con soluzione fisiologica **o soluzione lipidica diluita**. Se si avverte ancora resistenza, rimuovere il catetere e il mandrino contemporaneamente.*

**Azioni che devono conseguire da questo avviso di sicurezza** Il responsabile della dispositivo-vigilanza deve diffondere questo avviso a tutto il personale clinico potenzialmente interessato, e darne conferma a Vygon Italia tramite la compilazione e l'invio del modulo allegato

Il personale clinico deve prendere visione di questa variazione delle istruzioni per l'uso.

**Persona da contattare nel caso siano necessari chiarimenti** Tommaso De Falco – Responsabile Qualità e Regulatory Affairs Vygon Italia srl  
Email [quality@vygon.it](mailto:quality@vygon.it) ; Tel. 049 8297833; Cell. +39 348 3003640

**Comunicazione al Ministero della Salute** Il presente avviso e la lista di distribuzione dei lotti coinvolti sono stati inviati via PEC al Ministero della Salute in data 4/12/2017

Vi ringraziamo per l'attenzione e Vi assicuriamo il nostro continuo impegno per fornirVi prodotti sempre migliori.

Tommaso De Falco  
Quality Assurance & RA Manager  
Vygon Italia srl

<b>Servizi Generali</b> Tel. +39 049 8297811 Fax +39 049 7808770 info@vygon.it www.vygon.it	<b>Servizio Clienti</b> Tel. 049 8297828 Fax 049 7896020 sales@vygon.it	<b>Gare</b> Tel. 049 8297881 Fax 049 7896020 gare@vygon.it gare@pec.vygon.it	<b>Acquisti</b> Tel. 049 8297825 Fax 049 7896020 purchase@vygon.it	<b>Amministrazione</b> Tel. 049 8297831 Fax 049 7808770 amministrazione@vygon.it amministrazione@pec.vygon.it	<b>Info Prodotti &amp; Eventi</b> Tel. 049 8297836 prodotti marketing@vygon.it Tel. 049 8297818 eventi events@vygon.it	<b>Qualità</b> Tel. 049 8297833 quality@vygon.it regulatory@pec.vygon.it
---	--	--	---	---	--	---

**Modulo di conferma per l'avviso di sicurezza (FSN) relativo alla modifica delle istruzioni per l'uso del catetere neonatale centrale ad inserimento periferico Premicath con mandrino**  
**Codici prodotto: 1261.153, 1261.153, 1261.203, 1261.205, 1261.206, 1261.207, 1261.208, 1261.306, 1261.307, 6261.203, 6261.206, 6261.306**

**Nome e indirizzo della struttura sanitaria**

**Nome, Cognome e Funzione di chi ha compilato il modulo:**

**N° di telefono di riferimento:**

**Email di riferimento:**

Con la presente dichiaro di aver recepito e compreso i contenuti dell'avviso di sicurezza in oggetto relativo alla modifica delle istruzioni per l'uso del catetere neonatale Premicath con mandrino e di averli condivisi con tutti coloro che potrebbero esserne interessati all'interno della struttura che rappresento.

*Firma di chi ha compilato il modulo* \_\_\_\_\_

*Data di compilazione del modulo* \_\_\_\_\_

**Per cortesia compilate questo modulo e inviatelo via FAX al n° 049.780.87.70 oppure via EMAIL a [quality@vygon.it](mailto:quality@vygon.it)**  
**[Grazie per la collaborazione](#)**