



Vygon Polska Sp. z o.o.  
03-905 Warszawa  
ul. Francuska 39/6

Warszawa 05.12.2017

**Temat:**

**Pilna notatka bezpieczeństwa**

**Produkt:**

**Premicath Neonatologiczny cewnik PICC z przewodnikiem**

**Zagadnienie: Zmiana instrukcji użycia**

**Nr referencyjny : 11191**

**Data : 01.12.2017**

**Akcja : Modyfikacja instrukcji użycia zgodnie z MEDDEV 2.12**

**Uwaga dla : wszyscy klinicyści zaangażowani w zakładanie neonatologicznych cewników PICC**

**Szczegóły dotyczące produktu :**

**Nazwa własna produktu : Premicath Neonatologiczny cewnik PICC z przewodnikiem**

**Numery katalogowe produktu : 1261.153; 1261.203; 1261.205; 1261.206; 1261.207; 1261.208; 1261.306; 1261.307; 6261.203; 6261.206; 6261.306**

**Opis :**

**Prosimy użytkowników o zapoznanie się ze zmienioną instrukcją użycia w części dotyczącej usuwania przewodnika.**

**Poniżej zmieniony istotny fragment zmienionej instrukcji:**

**W celu usunięcia przewodnika, należy rozłączyć trójnik od końcówki cewnika. W razie trudności z wysunięciem przewodnika, powstrzymaj się przez chwilę, daj odpocząć żyłom przez około minucie i spróbuj ponownie, bardzo powoli wyciągnąć przewodnik. Podczas akcji delikatnie przepłukuj cewnik solą fizjologiczną lub rozcieńczonym roztworem lipidowym. Jeśli dalej przewodnik daje opór, usuń cewnik wraz z przewodnikiem równocześnie.**

**Działanie dla użytkownika :**

**Zapoznaj się ze zmienioną instrukcją użycia. Podziel się tą wiadomością z innymi użytkownikami cewników, aby mieli świadomość, że instrukcja została zmieniona.**

**Kontakt : w celu uzyskania szczegółowych informacji , skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem Vygonu.**

*Christine OBER – Dyrektor ds. Jakości na Rynku*

Service Qualite

Tél: 01.39.92.63.51

Fax : 01.39.92.64.82

E-mail [quality@vygon.com](mailto:quality@vygon.com)

Service Clients France

Tél: 01.39.92.63.81

Fax : 01.39.90.29.37

E-mail [commandes@vygon.com](mailto:commandes@vygon.com)

Service Clients Export

Tél: 01.39.92.64.17

Fax : 01.34.29.19.34

E-mail: [export@vygon.com](mailto:export@vygon.com)



