

HITNA sigurnosna obavijest

Digitalni IVUS kateteri Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018
Upute za uporabu (IFU) Ažuriranje mjera opreza

Lipanj 2025.

Ime korisnika

Pažnja: upravitelj laboratorija za kateterizaciju / rizika

Adresa

Grad, država, poštanski broj

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti.
Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Poštovani korisnici digitalnih IVUS katetera,

Philips ažurira Upute za uporabu (IFU) za digitalne IVUS katetere Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018 novim mjerama opreza. Ova HITNA sigurnosna obavijest informirat će vas o sljedećem:

1. Vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Philips je obaviješten o slučajevima u kojima su liječnici tijekom „radijalno-perifernih“ postupaka (radijalni pristup) koristili digitalni IVUS kateter bez odgovarajućeg omotača i/ili uvodnog katetera. Ta neprikladna uporaba može uzrokovati neodgovarajuću potporu za manevriranje žicom vodicom i kateterom do perifernih posuda.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Na primjer, prilikom uporabe kratkog omotača radijalne arterije s digitalnim IVUS kateterom Visions PV.014P preko žice vodilice veličine 0,014 korisnik može osjetiti otpor tijekom umetanja i uklanjanja katetera. Ako korisnik ukloni žicu i kateter zajedno bez prisile, ne bi trebalo biti očekivane štete za pacijenta.

Međutim, ako korisnik nastavi postupak unatoč otporu, kateter i žica vodicica mogli bi se zapetljati, što potencijalno može zahtijevati daljnju intervenciju. U nekim slučajevima dulje ovojnice mogu pomoći, ali može biti potrebno kirurško uklanjanje. Bilo je 7 štetnih događaja koji su zahtijevali dodatnu intervenciju. Nisu prijavljene smrti povezane se ovim problemom.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Digitani IVUS kateteri Visions PV.014P i PV.014P RX i digitalni IVUS kateteri PV.018 dizajnirani su za procjenu vaskularne morfologije u perifernim krvnim žilama, pružajući slike poprečnog presjeka žila. Ti proizvodi služe kao dodatak konvencionalnim angiografskim postupcima za snimanje lumena žila i struktura stjenki. Trenutno nisu indicirani za uporabu u cerebralnim žilama.

Zahvaćeni proizvodi navedeni su u Tablici 1 u nastavku. Pogledajte Sliku 1 za primjer slike gdje treba identificirati broj proizvoda na oznaci i sliku 2 za identifikaciju revizije IFU-a (nalazi se u podnožju na svakoj stranici IFU-a).

Tablica 1: digitalni IVUS kateteri Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018 i IFU-i zahvaćeni ovim problemom

Tablica zahvaćenih proizvoda i IFU-a		
Naziv proizvoda/IFU-a	Broj proizvoda	Revizija IFU-a
Visions PV.014 Platinum Visions PV.014P RX	85910P 014R	C
Digitalni IVUS kateter Visions PV.018	86700 86700J	A



Slika 1: Primjer kako identificirati zahvaćene proizvode.

300004857042/C	Date de révision : 05/2021	www.philips.com/IGTdevices.com
300004497482/A	Revision Date: 3/2021	www.philips.com/IGTdevices

Slika 2: Primjer kako identificirati reviziju IFU-a.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost

Klijenti/korisnici mogu nastaviti upotrebljavati digitalne IVUS katetere Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018 u skladu s uputama za uporabu. Prema standardnoj praksi, poduzmite mjere opreza prilikom pomicanja ili uklanjanja katetera u složenim vaskularnim anatomijama. Nemojte na silu gurati kateter u usku žilu ili krutu stenozu. Imajte na umu da su kalcifikacija žila, zavojitost i neliječeni spazam žila ključne komponente složene vaskularne anatomije. Ako se početna vodilica suočava s otporom ili zahtijeva daljnju manipulaciju, smatrajte to pokazateljem složene anatomije pacijenta.

Upute za uporabu trenutno sadrže sljedeće povezane mjere opreza za korisnika:

„Nemojte pomicati žicu vodilicu protiv značajnog otpora. Ako dođe do zapetljanja katetera i žice vodilice u pacijentu, PAŽLJIVO UKLONITE žicu i kateter i nemojte ih koristiti. Ako dođe do zapetljanja izvan pacijenta, uklonite kateter i nemojte ga koristiti.”

Upotrebom dugog radijalnog omotača izbjegava se ovaj problem sprječavanjem zapetljavanja katetera i žice vodilice u omotaču.

Upute za uporabu ističu minimalni unutarnji promjer ovojnice / vodećeg katetera koji ne sprječava takve komplikacije; stoga će se u upute za uporabu dodati nove mjere opreza:

„Upotrijebite uvodni omotač odgovarajuće duljine kako biste pružili odgovarajuću potporu brzj izmjeni IVUS katetera i žice vodilice.”

Podijelite ovu obavijest svim korisnicima proizvoda ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno pogođeni proizvodi možda preneseni, kako bi bili svjesni problema s proizvodom i povezane opasnosti/štete. Tvrtka Philips također potiče sve kupce da objave ovo pismo na pogođenim proizvodima ili blizu njih dok tvrtka Philips ne ažurira upute za uporabu.

Da biste potvrdili primitak ove obavijesti, molimo vas da ispunite, potpišete i vratite Obrazac za odgovor klijenta po primitku ove obavijesti na adresu e-pošte: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**.

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Image Guided Therapy Devices (SRN:US-MF-000020094 and US-MF-000018632) kako bi se problem riješio

Philips će izmijeniti Upute za uporabu za digitalne IVUS katetere Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018 kako bi sadržavale novu mjeru opreza: **„Upotrijebite uvodni omotač odgovarajuće duljine kako biste pružili odgovarajuću potporu brzj izmjeni IVUS katetera i žice vodilice.”**

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Philips ili službi za podršku u prodaji tvrtke Philips Image Guided Therapy Devices:

Područje	Informacije za kontakt	Područje	Informacije za kontakt
IIG (izuzev Italije)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	Italija	+39 0245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com
APAC	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japan	0120 – 556 – 494 DI_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUKS	+31 202046525 (Nizozemska) +32 22566604 (Belgija) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
CEE (izuzev Poljske)	+31 202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	META	+31 202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
DACH	+431501375037 (Austrija) +494028991234 (Njemačka) +41445292374 (Švicarska) IGTDsalessupportdach@philips.com	NORDIJSKI	+45 43310566 (Danska) +35 8922943008 (Finska) +46 87515241 (Švedska) IGTDsalessupportnordics@philips.com
Francuska	+33 157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Poljska	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Iberija	+351 800785164 (Portugal) +34 918362954 (Španjolska) IGTDsalessupportiberia@philips.com	UKI	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ne ustručavajte se kontaktirati nas ako imate dodatnih pitanja.

S poštovanjem,



Jeroen Verhoeven
Stručnjak za kontrolu kvalitete
Philips Image Guided Therapy International

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: Upute za uporabu (IFU) Nova mjera opreza za digitalne IVUS katetere Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak HITNE sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Ime klijenta/primatelja/ustanove: _____

Adresa: _____

Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Da biste potvrdili primitak ove obavijesti, molimo vas da ispunite, potpišete i vratite Obrazac za odgovor po primitku ove obavijesti na: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**
- Philips preporučuje nastavak upotrebe digitalnih IVUS katetera Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018 uz pridržavanje uputa za uporabu. Pridržavajte se nove mjere opreza:
„Upotrijebite uvodni omotač odgovarajuće duljine kako biste pružili odgovarajuću potporu brzom izmjeni IVUS katetera i žice vodilice.”

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujete primitak i razumijevanje popratne HITNE sigurnosne obavijesti te potvrđujete da su informacije u ovom Pismu pravilno distribuirane svim korisnicima koji barataju digitalnim IVUS kateterima Visions PV.014P, PV.014P RX, i PV.018.

Ime osobe koja ispunjava obrazac:

Potpis: _____

Ime tiskanim slovima: _____

Položaj: _____

Telefonski broj: _____

Adresa e-pošte: _____

Datum (DD / MMM / GGGG): _____

<ID korisnika za C&R>

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma.
Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove korektivne radnje.