

Notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Cateter IVUS digital Visions PV.014P, PV.014P RX și PV.018
Actualizare precauție în instrucțiunile de utilizare (IFU)

Iunie 2025

Nume client

În atenția: Managerului laboratorului de cateterizare / Managerului de riscuri

Stradă și număr

Ora, stat, cod poștal

Acest document conține informații importante pentru continuarea utilizării corecte și în siguranță a echipamentului dumneavoastră

Analizați informațiile următoare cu toți membrii personalului dumneavoastră, care trebuie să cunoască conținutul acestei comunicări. Este important să înțelegeți implicațiile acestei comunicări.

Păstrați această scrisoare în arhiva proprie.

Stimate client deținător de cateter IVUS digital,

Philips actualizează Instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru cateterele IVUS digitale Visions PV.014P, PV.014P RX și PV.018 cu o nouă precauție. Această notificare URGENTĂ în materie de siguranță în teren are scopul de a vă informa asupra următoarelor:

1. Problema și împrejurările în care aceasta poate apărea

Philips a fost informată despre cazurile în care medicii, în timpul procedurilor „radial-periferic” (acces radial), au utilizat un cateter IVUS digital fără teacă adecvată și/sau cateter de ghidare; această utilizare necorespunzătoare ar putea duce la eșecul de a oferi un suport adecvat pentru manevrarea firului de ghidare și a cateterului în vasele periferice.

2. Pericol/vătămare asociate problemei

Atunci când utilizați o teacă scurtă de arteră radială cu un cateter IVUS digital Visions PV.014P peste un fir de ghidare .014, de exemplu, utilizatorul poate întâmpina rezistență în timpul încărcării și scoaterii cateterului. Dacă utilizatorul îndepărtează firul și cateterul împreună fără a forța, nu ar trebui să existe nicio vătămare așteptată pentru pacient.

Cu toate acestea, dacă utilizatorul continuă procedura în ciuda rezistenței, cateterul și firul de ghidare s-ar putea încurca, necesitând o intervenție suplimentară. În unele cazuri, tecile mai lungi pot ajuta, dar poate fi necesară îndepărtarea chirurgicală. Au existat 7 evenimente adverse care au necesitat intervenție suplimentară. Nu s-au raportat decese asociate acestei probleme.

3. Produsele afectate și cum le puteți identifica

Cateterele IVUS digitale Visions PV.014P și PV.014P RX și cateterele IVUS digitale PV.018 sunt concepute pentru a evalua morfologia vasculară în vasele de sânge periferice, oferind imagini transversale ale vaselor. Aceste dispozitive servesc ca adjuvante la procedurile angiografice convenționale pentru a vizualiza lumenii vaselor și structurile pereților. În prezent, nu sunt indicate pentru utilizare în vasele cerebrale.

Produsele afectate sunt enumerate în Tabelul 1 de mai jos. Consultați Figura 1 pentru un exemplu de imagine a locului în care se identifică numărul produsului de pe etichetă și Figura 2 pentru identificarea revizuirii IFU (găsită în subsolul fiecărei pagini a IFU).

Tabelul 1: Cateterele IVUS digitale Visions PV.014P, PV.014P RX și PV.018 și IFU afectate de această problemă

Tabel cu produse afectate și IFU		
Numele produsului/IFU	Număr produs	Revizia IFU
Visions PV.014 Platinum Visions PV.014P RX	85910P 014R	C
Cateter IVUS digital Visions PV.018	86700 86700J	A



Figura 1: Exemplu de identificare a produselor afectate.

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

Figura 2: Exemplu de identificare a reviziei IFU.

4. Acțiunile care trebuie întreprinse de către client/utilizator pentru prevenirea riscurilor pentru pacienți sau utilizatori

Clienții/utilizatorii pot utiliza în continuare cateterele IVUS digitale Visions PV.014P, PV.014P RX și PV.018 în conformitate cu instrucțiunile de utilizare. Conform practicii standard, luați măsuri de precauție atunci când avansați sau îndepărtați un cateter în anatomii complexe ale vaselor. Nu forțați un cateter într-un vas îngust sau stenoză strânsă. Rețineți că calcificarea vaselor, tortuozitatea și spasmul vaselor netratate sunt componente cheie ale anatomiei vasculare complexe. Dacă firul de ghidare inițial întâmpină rezistență sau necesită manipulare suplimentară, considerați că acesta este un indicator al anatomiei complexe a pacientului.

Instrucțiunile de utilizare conțin în prezent următoarele precauții pentru utilizator:

„Nu insistați să introduceți firul de ghidare atunci când întâmpinați o rezistență semnificativă. În cazul în care se produce lipirea firului de ghidare de cateter în timp ce acesta este introdus în pacient, SCOATEȚI CONCOMITENT, CU MULTĂ GRIJĂ, ATÂT firul de ghidare CÂT ȘI cateterul și nu le mai utilizați. Dacă lipirea se produce în afara pacientului, scoateți cateterul și nu îl mai utilizați.”

Utilizarea unei teci radiale lungi ajută la evitarea acestei probleme, împiedicând încurcarea în teacă a cateterului și a firului de ghidare.

Instrucțiunile de utilizare evidențiază diametrul interior minim al tecii/cateterului de ghidare, care nu previne astfel de complicații; prin urmare, o nouă precauție va fi adăugată la instrucțiunile de utilizare:

„Utilizați o teacă de ghidare de lungime corespunzătoare pentru a oferi un sprijin adecvat cateterului IVUS cu schimb rapid și firului de ghidare.”

Transmiteți această notificare tuturor utilizatorilor dispozitivului sau oricărei organizații în care dispozitivele potențial afectate au fost transferate, astfel încât aceștia să fie conștienți de problema produsului și de pericolul/vătămrile asociate. De asemenea, Philips încurajează toți clienții să afișeze această scrisoare pe sau lângă produsele afectate până când Philips actualizează instrucțiunile de utilizare.

Pentru a confirma primirea acestei notificări, vă rugăm să completați, să semnați și să returnați formularul de răspuns al clientului după primire la adresa de e-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**.

5. Acțiuni planificate de Philips Image Guided Therapy Devices (SRN:US-MF-000020094 și US-MF-000018632) pentru a corecta problema

Philips va modifica instrucțiunile de utilizare pentru cateterele IVUS digitale Visions PV.014P, PV.014P RX și PV.018 pentru a include noua precauție: **„Utilizați o teacă de ghidare de lungime corespunzătoare pentru a oferi un sprijin adecvat cateterului IVUS cu schimb rapid și firului de ghidare.”**

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență referitoare la această problemă, contactați reprezentantul dvs. Philips local sau departamentul de asistență pentru vânzări Philips Image Guided Therapy Devices:

Regiune	Informații de contact	Regiune	Informații de contact
IIG (excluzând Italia)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	Italia	+39 0245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com
Asia-Pacific	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japonia	0120-556-494 DI_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUX	+31 202046525 (Țările de Jos) +32 22566604 (Belgia) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	America Latină	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
Europa Centrală și de Est (excluzând Polonia)	+31 202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	Orientul Mijlociu, Turcia și Africa	+31 202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
Germania, Austria, Elveția	+431501375037 (Austria) +494028991234 (Germania) +41445292374 (Elveția) IGTDsalessupportdach@philips.com	ȚĂRILE NORDICE	+45 43310566 (Danemarca) +35 8922943008 (Finlanda) +46 87515241 (Suedia) IGTDsalessupportnordics@philips.com
Franța	+33 157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Polonia	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Peninsula Iberică	+351 800785164 (Portugalia) +34 918362954 (Spania) IGTDsalessupportiberia@philips.com	Regatul Unit și Irlanda	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com

Această notificare a fost raportată la instituțiile de reglementare corespunzătoare.

Vă asigurăm că menținerea unui nivel ridicat de siguranță și calitate este prioritatea noastră absolută.
Vă rugăm să nu ezitați să ne contactați pentru orice întrebări suplimentare pe care le aveți.

Cu stimă,



Jeroen Verhoeven
Specialist în conformitate cu standardele de calitate
Philips Image Guided Therapy International

Formular de răspuns la notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren

Referință: Precauție nouă în instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru cateterele IVUS digitale Visions PV.014P, PV.014P RX și PV.018

Instrucțiuni: Vă rugăm să completați și să trimiteți acest formular către Philips cât mai curând, în cel mult 30 de zile de la primire. Prin completarea acestui formular, confirmați că ați primit notificarea URGENTĂ în materie de siguranță în teren, ați înțeles care este problema și veți lua măsurile necesare.

Client/Destinatar/Numele unității: _____

Stradă și număr: _____

Ora/Stat/Cod poștal/Țară: _____

Acțiuni de întreprins de către client:

- Pentru a confirma primirea acestei notificări, vă rugăm să completați, să semnați și să returnați acest formular de răspuns după primirea acestei notificări la adresa de e-mail:
IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
- Philips recomandă continuarea utilizării cateterele IVUS digitale Visions PV.014P, PV.014P RX și PV.018 concomitent cu respectarea instrucțiunilor de utilizare. Vă rugăm să respectați noua precauție:
„Utilizați o teacă de ghidare de lungime corespunzătoare pentru a oferi un sprijin adecvat cateterului IVUS cu schimb rapid și firului de ghidare.”

Prin semnarea acestui formular confirmați faptul că ați primit și ați înțeles notificarea însoțitoare URGENTĂ în materie de siguranță în teren și confirmați că informațiile din această scrisoare au fost distribuite corespunzător către utilizatorii care gestionează cateterele IVUS digitale Visions PV.014P, PV.014P RX și PV.018.

Numele persoanei care completează acest formular:

Semnătura: _____

Nume în clar: _____

Titlu: _____

Număr de telefon: _____

Adresă de e-mail: _____

Data (ZZ.LL.AAAA): _____

<ID client C&R>

Este important ca organizația dvs. să confirme primirea acestei scrisori. Răspunsul organizației dvs. reprezintă dovada necesară în vederea monitorizării progresului acestei