**STEIDZAMS paziņojums par drošību**

PV.035 digitālais IVUS katetrs

lietošanas instrukciju (IFU) trūkstošās kontrindikācijas

2022. gada maijs

Kam: Vārds/amats/klienta vārds/nosaukums

 Adrese

 Pilsēta, valsts, pasta indekss

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija par jūsu iekārtas drošu un pareizu turpmāku lietošanu**

Lūdzu, pārskatiet tālāk minēto informāciju ar visiem jūsu darbiniekiem, kuriem ir jāzina šī paziņojuma saturs. Ir svarīgi saprast šī paziņojuma ietekmi.

Lūdzu, saglabājiet kopiju ar iekārtas lietošanas instrukciju.

Cien. digitālā IVUS katetra klient!

Philips IGTD konstatēja problēmu ar PV.035 digitālā IVUS katetra lietošanas instrukcijām, kas var radīt risku pacientiem vai lietotājiem. Šis STEIDZAMAIS paziņojums par drošību ir paredzēts, lai informētu jūs par:

1. **Kāda ir šī kļūme un kādos apstākļos tā rodas**

Philips ir konstatējis marķējuma problēmu saistībā ar konkrētām PV.035 digitālā IVUS katetra konfigurācijām, kurām nav tālāk norādīto kontrindikāciju lietošanas instrukcijā, kas nodrošināta kopā ar produktu:

* Smaga pārkaļķošanās
* Asinsvada spazmas
* Smaga asinsvada līkumainība

Philips IGTD kļūdaini noņēma šīs kontrindikācijas no lietošanas instrukcijām (daļas numurs 300004856772, pārskatītais izdevums A, izdots 2021. gada maijā), pirms saņēma apstiprinājumu no visām globālajām paziņotajām iestādēm, kā rezultātā tika konstatēta šī regulatīvā neatbilstība. Nav sūdzību, kas būtu tieši saistītas ar problēmu, ka izstrādājuma lietošanas instrukcijā nav ietvertas apstiprinātās kontrindikācijas. Tomēr ir saņemta viena sūdzība, kas saistīta ar to, ka izstrādājums ķermenī sapinas, virzoties uz bojājuma vietu; tas var būt saistīts ar trūkstošās kontrindikācijas informācijas iespējamo ietekmi. Šajā sūdzībā nebija ietverts saistīts ziņojums par traumu. Philips IGTD nav saņēmis ziņojumus par nāves gadījumiem vai nopietniem ievainojumiem, kas saistīti ar šo problēmu.

1. **Ar šo problēmu saistītais apdraudējums/kaitējums**

Sliktākais scenārijs var būt asinsvada trauma, ja ārsts nav lietojis IVUS katetru saskaņā ar parastajiem aprūpes standartiem, kas definēti kā:

* nevirzās uz priekšu caur līkumotu anatomiju
* apstājas, kad ir smaga pārkaļķošanās
* vai izmantošana asinsvados ar iepriekš esošām neārstētām asinsvadu spazmām

Ja katetrs bija iestrēdzis asinsvadā vai plāksnē ar sekojošu katetra sapīšanos un attēla zudumu, tas var izraisīt procedūras aizkavēšanos, jo ārstam būtu jānoņem katetrs un jāizmanto jauns katetrs. Procedūras aizkavēšanās būtu visiespējamākās īstermiņa sekas, ja tas radītu kaitējumu. Nav zināmas ilgtermiņa sekas uz veselību saistībā ar produkta lietošanu, ko ietekmē šī marķējuma neatbilstība.

1. **Ietekmētie produkti un informācija, kā tos identificēt**

Ir tikai divas (2) ietekmētās PV.035 digitālo IVUS katetru konfigurācijas, kā parādīts tabulā zemāk:

|  |
| --- |
| **Ietekmēto produktu tabula** |
| **Produkta nosaukums** | **Kataloga numurs** | **12NC** | **IFU daļas numurs** |
| Visions PV.035 digitālais IVUS katetrs | 88901 | 300005384002 | 300004856772(Pārsk. izd. A - datums: 05/2021) |
| Visions PV.035 digitālais IVUS katetrs | 81234 | 300007367341 |

Ja jūs no 2021. gada augusta līdz 2022. gada janvārim saņēmāt vienu no šiem specifiskajiem PV.035 digitālajiem IVUS katetriem, iespējams, katetram bija pievienotas neatbilstošas lietošanas instrukcijas (IFU) (nebija ietvertas kontrindikācijas). Neatbilstīgās lietošanas instrukcijas var viegli identificēt pēc daļas numura, pārskatītā izdevuma un datuma, kas atrodas 1. lappuses apakšā katrai valodai. Visas lietošanas instrukcijas, kas marķētas ar “300004856772/pārskatītais izdevums A, datums: 05/2021” un kas tika izplatītas, sākot ar 2021. gada augustu, ir ietekmētas.

**KONTRINDIKĀCIJAS.**

VISIONS PV .035 DIGITĀLO IVUS KATETRU LIETOŠANA IR KONTRINDICĒTA SITUĀCIJĀS, KURĀS PASTĀV PAMATOTS RISKS, KA VAR TIKT BOJĀTI AUDI VAI ORGĀNI. ŠĪ IERĪCE PAŠLAIK NAV INDICĒTA LIETOŠANAI CEREBRĀLOS ASINSVADOS.

Attēls 1 - Ietekmētās lietošanas instrukcijas

**KONTRINDIKĀCIJAS.**

VISIONS PV .035 DIGITĀLO IVUS KATETRU LIETOŠANA IR KONTRINDICĒTA SITUĀCIJĀS, KURĀS PASTĀV PAMATOTS RISKS, KA VAR TIKT BOJĀTI AUDI VAI ORGĀNI. ŠĪ IERĪCE PAŠLAIK NAV INDICĒTA LIETOŠANAI CEREBRĀLOS ASINSVADOS.

* Asinsvada spazmas
* Smaga pārkaļķošanās
* Smaga asinsvada līkumainība

Attēls 2 - Izlabotās lietošanas instrukcijas

1. **Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam, lai novērstu iespējamos riskus pacientiem vai lietotājiem**

Philips iesaka pārskatīt pievienoto atbilstīgo lietošanas instrukciju pielikumā A, un tikai pēc tam turpināt darbu kā parasti.

Saskaņā ar standarta praksi vienmēr jāievēro piesardzības pasākumi, ja ievietojat vai noņemat katetru sarežģītās asinsvadu anatomijās, piemēram, nespiežot katetru šaurā asinsvadā vai šaurā stenozē. Asinsvada pārkaļķošanās, līkumainība un iepriekš neārstētas asinsvada spazmas ir jebkuras sarežģītas asinsvadu anatomijas galvenās sastāvdaļas. Turklāt, ja sākotnējā vadītājstīga saskaras ar pretestību vai prasa papildu manipulācijas, izmantojiet to kā sarežģītas pacienta anatomijas rādītāju.

Philips nodrošina šo steidzamo paziņojumu par drošību ietekmētajiem klientiem un iesaka nosūtīt šo paziņojumu visiem darbiniekiem, kuriem jābūt informētiem savā organizācijā vai jebkurā organizācijā, kur varētu būt nodotas potenciāli ietekmētās ierīces.

Lai apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu, lūdzu, aizpildiet, parakstiet un nosūtiet klienta atbildes veidlapu 30 dienu laikā pēc šī paziņojuma saņemšanas **uz e-pasta adresi:** IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com

1. **Darbības, ko Philips IGTD paredzējis veikt, lai novērstu problēmu**

Philips nosūtīs visiem ietekmētajiem klientiem atbilstošo lietošanas instrukciju kopiju (skatiet 1. papildinājumu), kas satur apstiprināto kontrindikāciju informāciju. Philips ir atrisinājis lietošanas instrukciju marķējumu neatbilstību visiem produktiem, kas ražoti pēc 2022. gada 3. februāra.

Ja jūs esat izplatītājs vai esat nosūtījis ietekmēto(ās) ierīci(es) citam lietotājam, ir svarīgi, lai visi lietotāji ar ietekmētajām ierīcēm saņemtu šo STEIDZAMO paziņojumu par drošību. Tāpēc nosūtiet šī paziņojuma kopiju jebkuram klientam, kuram esat izplatījis ietekmēto produktu. Ja nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi.

Philips IGTD klientu apkalpošanas dienests:

E-pasta adrese: IGTDCustomerService-Int@philips.com

Darba laiks: Pirmdiena–piektdiena plkst. 8:00–17:00 CET

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Reģions | Tālruņa numurs |  | Reģions | Tālruņa numurs |
| APAC | +3222750171 |  | LATAM | +525515001184 |
| Austrija | +431501375037 |  | META | +31202046527 |
| Beļģija | +3222566604 |  | Norvēģija | +4722971709 |
| CEE (izņemot Poliju) | +31202046550 |  | Polija | +48223064475 |
| Dānija | +4543310566 |  | Portugāle | +351800785164 |
| Somija | +358922943008 |  | Spānija | +34918362954 |
| Francija | +33157324031 |  | Zviedrija | +4687515241 |
| Vācija | +494028991234 |  | Šveice | +41445292374 |
| IIG (izņemot Itāliju) | +31202046555 |  | Nīderlande | +31202046525 |
| Itālija | +390245281151 |  | UKI | +442079490027 |

Philips atvainojas par visām šīs problēmas izraisītajām neērtībām.

Cieņā,

Megana Olena (Megan Olen)

Kvalitātes nodaļas vadītāja, Philips IGTD

Tālrunis: +1 (719) 447 - 2592

Megan.Olen@philips.com

**STEIDZAMĀ PAZIŅOJUMA PAR DROŠĪBU ATBILDES VEIDLAPA**

**Atsauce:** PV.035 IFU trūkstošās kontrindikācijas, 2022-IGT-IGTD-001

**Norādījumi:** Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un nododiet uzņēmumam Philips ne vēlāk kā 30 dienas pēc saņemšanas. Aizpildot šo veidlapu, tiek apstiprināts, ka steidzamais paziņojums par drošību ir saņemts, problēma ir izprasta un tiks veiktas nepieciešamās darbības.

Klienta/saņēmēja/iestādes nosaukums:

Adrese:

Pilsēta/apgabals/pasta indekss/valsts:

**Klientam veicamās darbības:**

Mēs apliecinām, ka pievienotais steidzamais paziņojums par drošību ir saņemts un izprasts, un apstiprinām, ka šajā vēstulē ietvertā informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri lieto PV.035 digitālos IVUS katetrus.

**Personas, kas aizpilda šo veidlapu, vārds un uzvārds:**

Paraksts:

Vārds, uzvārds:

Ieņemamais amats:

Tālruņa numurs:

E-pasta adrese:

Datums

(DD/MM/GGGG):

**Aizpildiet un nosūtiet šo atbildes veidlapu vietējam Philips pārstāvim vai uz kādu no šīm adresēm:**

**E-pasta adrese:** IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com

**Pasta adrese:**

Philips Image Guided Therapy

KAM: Emily Vandaele (2022C01)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Nīderlande

Ir svarīgi, lai jūsu organizācija apstiprinātu šīs vēstules saņemšanu. Jūsu organizācijas atbilde ir pierādījums, kas nepieciešams, lai uzraudzītu šīs koriģējošās darbības norisi.