

STEIDZAMS paziņojums par drošību

Visions PV.014P, PV.014P RX un PV.018 digitālais IVUS katetrs
Lietošanas instrukcija (IFU): piesardzības atjauninājums

2025. gada jūnijs

Klienta vārds, uzvārds

Adresāts: katetrizācijas laboratorija/riska pārvaldnieks

Iela

Pilsēta, valsts, pasta indekss

**Šajā dokumentā ir iekļauta svarīga informācija drošai un pareizai turpmākai Jūsu ierīces
lietošanai**

Lūdzu, izskatiet šo informāciju kopā ar visiem darbiniekiem, kuriem jāiepazīstas ar šī paziņojuma saturu. Ir svarīgi izprast šī paziņojuma būtību.

Saglabājiēt šo vēstuli atsaucei.

Cien. digitālā IVUS katetra lietotāj!

Philips atjaunina Visions PV.014P, PV.014P RX un PV.018 digitālo IVUS katetru lietošanas instrukciju (IFU) ar jaunu piesardzības pasākumu. Šis STEIDZAMĀIS paziņojums par drošību ir paredzēts, lai sniegtu Jums tālāk norādīto informāciju.

1. Problēmas būtība un tās iespējamās rašanās apstākļi

Uzņēmums Philips ir informēts par gadījumiem, kad ārsti, veicot radiāli perifēras procedūras (radiālā piekļuve), ir izmantojuši digitālo IVUS katetru bez atbilstoša apvalka un/vai vadītājkatetra; šāda neatbilstoša izmantošana var novest pie tā, ka netiek nodrošināts pietiekams atbalsts vadītājstīgas un katetra manevrēšanai uz perifērajiem asinsvadiem.

2. Ar šo problēmu saistītais apdraudējums/kaitējums

Piemēram, izmantojot īsu radiālo artēriju apvalku ar Visions PV.014P digitālo IVUS katetru uz 0,014 vadītājstīgas, lietotājs var novērot pretestību, ievietojot un izņemot katetru. Ja lietotājs izņem stīgu un katetru kopā bez spēka pielikšanas, pacientam nav sagaidāms kaitējums.

Tomēr, ja lietotājs turpina procedūru, neskatoties uz pretestību, katetrs un vadītājstīga var sapīties un potenciāli var būt nepieciešama turpmāka iejaukšanās. Dažos gadījumos to var atrisināt, izmantojot garākus apvalkus, bet var būt nepieciešama arī ķirurģiska izņemšana. Ir novēroti 7 nevēlami notikumi, kam bija nepieciešama papildu iejaukšanās. Saistībā ar šo problēmu nav ziņots par nāves gadījumiem.

3. Ietekmētie izstrādājumi un kā noteikt to modeli

Visions PV.014P un PV.014P RX digitālie IVUS katetri un PV.018 digitālie IVUS katetri ir paredzēti, lai novērtētu asinsvadu morfoloģiju perifērajos asinsvados, nodrošinot asinsvadu šķērsgriezuma attēlus. Šīs ierīces tiek izmantotas kā papildinājumi parastajām angiogrāfiskajām procedūrām, lai attēlotu asinsvadu lūmenu un sienu struktūras. Pašlaik tās nav paredzētas lietošanai smadzeņu asinsvados.

Ietekmētie izstrādājumi ir uzskaitīti 1. tabulā tālāk. Skatiet 1. attēlā parādīto paraugu, lai uzzinātu, kurā vietā uz etiķetes atrodas izstrādājuma numurs, un 2. attēlu, kurā parādīta IFU versija (atrodama katras IFU lappuses kājēnē).

1. tabula. Visions PV.014P, PV.014P RX un PV.018 digitālie IVUS katetri un IFU, kuras ietekmē šī problēma

Ietekmēto izstrādājumu un IFU tabula		
Izstrādājums/IFU nosaukums	Izstrādājuma numurs	IFU versija
Visions PV.014 Platinum Visions PV.014P RX	85910P 014R	C
Visions PV.018 digitālais IVUS katetrs	86700 86700J	A



1. attēls. Piemērs, kā konstatēt ietekmētos izstrādājumus.

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

2. attēls. Piemērs, kā konstatēt IFU versiju.

4. Darbības, kas jāveic klientam/lietotājam, lai novērstu iespējamus riskus pacientiem vai lietotājiem

Klienti/lietotāji var turpināt izmantot Visions PV.014P, PV.014P RX un PV.018 digitālos IVUS katetrus saskaņā ar lietošanas instrukciju. Saskaņā ar standarta praksi veiciet piesardzības pasākumus, virzot vai izņemot katetru sarežģītās asinsvadu anatomijās. Neievadiet katetru ar spēku šaurā asinsvadā vai izteiktas stenozes gadījumā. Ņemiet vērā, ka asinsvadu kalcifikācija, likumainība un neārstētas asinsvadu spazmas ir galvenie sarežģītās asinsvadu anatomijas elementi. Ja sākotnējā vadītājstīga saskaras ar pretestību vai ir nepieciešamas papildu manipulācijas, tā ir uzskatāma par sarežģītas pacienta anatomijas pazīmi.

Lietošanas instrukcijā pašlaik ir norādīti šādi saistītie piesardzības pasākumi lietotājam:

“Nevirziet vadītājstīgu, ja jūtat ievērojamu pretestību. Ja katetrs un vadītājstīga pacienta organismā saķeras, UZMANĪGI IZŅĒMIET gan stīgu, gan katetru un nelietojiet tos atkārtoti. Ja saķeršanās notiek ārpus pacienta organisma, noņemiet katetru un nelietojiet to atkārtoti.”

No šīs problēmas var izvairīties, izmantojot garu radiālo apvalku, jo tādējādi tiek novērsta katetra un vadītājstīgas sapīšanās ar apvalku.

Lietošanas instrukcijā ir uzsvērtā informācija par minimālo apvalka/vadītājkatetra iekšējo diametru, kas nenovērš šādas komplikācijas; tāpēc lietošanas instrukcijai tiks pievienots jauns piesardzības pasākums:

“Izmantojiet atbilstoša garuma vadītājpapvalku, lai sniegtu atbilstošu atbalstu ātrās apmaiņas IVUS katetram un vadītājstīgai.”

Lūdzu, izplatiet šo paziņojumu visiem ierīces lietotājiem vai jebkurai organizācijai, uz kuru varētu būt nosūtītas potenciāli ietekmētās ierīces, lai viņi būtu informēti par izstrādājuma problēmu un ar to saistīto apdraudējumu/kaitējumu. Philips arī mudina visus klientus izvietot šo vēstuli uz ietekmētajiem izstrādājumiem vai to tuvumā, kamēr uzņēmums Philips nav atjauninājis lietošanas instrukciju.

Lai apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu, lūdzu, aizpildiet, parakstiet un atgrieziet klienta atbildes veidlapu pēc saņemšanas uz šādu e-pasta adresi: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**.

5. Philips Image Guided Therapy Devices (SRN:US-MF-000020094 un US-MF-000018632) plānotās darbības, lai novērstu problēmu

Philips modificēs Visions PV.014P, PV.014P RX un PV.018 digitālo IVUS katetru lietošanas instrukciju, iekļaujot jauno piesardzības pasākumu: ***“Izmantojiet atbilstoša garuma vadītājpapvalku, lai sniegtu atbilstošu atbalstu ātrās apmaiņas IVUS katetram un vadītājstīgai.”***

Nemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Ja nepieciešama papildinformācija vai atbalsts saistībā ar šo problēmu, sazinieties ar vietējo Philips pārstāvi vai Philips Image Guided Therapy Devices pārdošanas atbalsta dienestu:

Reģions	Kontaktinformācija	Reģions	Kontaktinformācija
IIG (izņemot Itāliju)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	Itālija	+39 0245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com
APAC	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japāna	0120-556-494 DI_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENILUKSA VALSTIS	+31 202046525 (Nīderlande) +32 22566604 (Beļģija) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
CEE (izņemot Poliju)	+31 202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	META	+31 202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
DACH	+431501375037 (Austrija) +494028991234 (Vācija) +41445292374 (Šveice) IGTDsalessupportdach@philips.com	ZIEMEĻVALSTIS	+45 43310566 (Dānija) +35 8922943008 (Somija) +46 87515241 (Zviedrija) IGTDsalessupportnordics@philips.com
Francija	+33 157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Polija	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Ibērija	+351 800785164 (Portugāle) +34 918362954 (Spānija) IGTDsalessupportiberia@philips.com	UKI	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com

Par šo paziņojumu ir ziņots attiecīgajai reglamentējošai iestādei.

Nemiet vērā, ka mūsu augstākā prioritāte ir augsts drošības un kvalitātes standarts. Lūdzu, sazinieties ar mums, ja rodas papildu jautājumi.

Patiesā cieņā



Jeroen Verhoeven
Kvalitātes atbilstības speciālists
Philips Image Guided Therapy International

STEIDZAMĀ paziņojuma par drošību atbildes veidlapa

Atsauce: Lietošanas instrukcija (IFU): jauns piesardzības pasākums attiecībā uz Visions PV.014P, PV.014P RX un PV.018 digitālo IVUS katetru

Norādījumi: Lūdzu, aizpildiet šo veidlapu un atgrieziet to 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:

Iela:

Pilsēta/apgabals/pasta
indekss/valsts:

Klientu darbības

- Lai apstiprinātu šī paziņojuma saņemšanu, lūdzu, aizpildiet, parakstiet un atgrieziet šo atbildes veidlapu pēc saņemšanas uz šādu e-pasta adresi: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**
- Philips iesaka turpināt lietot Visions PV.014P, PV.014P RX un PV.018 digitālos IVUS katetrus, ievērojot lietošanas instrukcijas. Lūdzu, ievērojiet jauno piesardzības pasākumu:
“Izmantojiet atbilstoša garuma vadītājapvalku, lai sniegtu atbilstošu atbalstu ātrās apmaiņas IVUS katetram un vadītājstīgai.”

Parakstot šo veidlapu, Jūs apliecināt, ka esat saņēmis un izpratis STEIDZAMO paziņojumu par drošību, un apstiprināt, ka šīs vēstules informācija ir atbilstīgi nodota visiem lietotājiem, kuri strādā ar Visions PV.014P, PV.014P RX un PV.018 digitālajiem IVUS katetriem.

Personas, kas aizpilda šo veidlapu, vārds un uzvārds:

Paraksts:

Vārds (drukātiem burtiem):

Ieņemamais amats:

Tālruņa numurs

E-pasta adrese

Datums (DD/MM/GGGG):

<C&R klienta ID>

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