

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Cyfrowy cewnik IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018
Aktualizacja środków ostrożności w instrukcji obsługi

Czerwiec 2025 r.

Imię i nazwisko klienta

Do wiadomości: kierownik pracowni hemodynamiki / kierownik ds. zarządzania ryzykiem

Ulica:

Miasto, województwo, kod pocztowy

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie niniejszego zawiadomienia do swojej dokumentacji.

Szanowni Państwo!

Niniejszym informujemy o uzupełnieniu instrukcji obsługi cyfrowych cewników IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018 o nowy środek ostrożności. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;

Firma Philips została poinformowana o przypadkach, w których lekarze podczas zabiegów „promieniowo-obwodowych” (dostęp promieniowy) używali cyfrowego cewnika IVUS bez odpowiedniej osłonki i/lub cewnika prowadzącego. Takie niewłaściwe użycie może nie zapewniać odpowiedniego wsparcia podczas manewrowania przewodnikiem i cewnikiem w naczyniach obwodowych.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W przypadku używania na przykład krótkiej osłonki tętnicy promieniowej z cyfrowym cewnikiem IVUS Visions PV.014P na przewodniku 0,014 podczas wkładania i wyjmowania cewnika użytkownik może odczuwać opór. Jeśli użytkownik wyjmuje przewodnik wraz z cewnikiem bez użycia siły, pacjent nie powinien odnieść żadnych obrażeń.

Jeśli jednak użytkownik będzie kontynuował procedurę pomimo odczuwania oporu, cewnik i przewodnik mogą się splątać, co może wymagać podjęcia dalszej interwencji. W niektórych przypadkach pomocne może być użycie dłuższych osłonek, jednak konieczne może być usunięcie chirurgiczne. Doszło do 7 zdarzeń niepożądanych, które wymagały dodatkowej interwencji. W wyniku tych zdarzeń nie doszło do zgonu pacjentów.

3. Jakich produktów dotyczy ten problem i jak je zidentyfikować

Cyfrowe cewniki IVUS Visions PV.014P i PV.014P RX oraz cyfrowe cewniki IVUS PV.018 są przeznaczone do oceny morfologii obwodowych naczyń krwionośnych poprzez dostarczanie obrazów przekroju poprzecznego tych naczyń. Wyroby te uzupełniają konwencjonalne procedury angiograficzne pozwalające na zobrazowanie światła i ścian naczyń. Obecnie nie są one wskazane do stosowania w naczyniach mózgowych.

Produkty, których dotyczy problem, są wymienione w tabeli 1 poniżej. Na ilustracji 1 przedstawiono przykładową etykietę z numerem identyfikacyjnym produktu, natomiast na ilustracji 2 przedstawiono wersję instrukcji obsługi (znajdującą się w stopce na każdej stronie instrukcji obsługi).

Tabela 1: Cyfrowe cewniki IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018, których dotyczy ten problem, oraz ich instrukcje obsługi

Tabela produktów, których dotyczy problem, oraz ich instrukcje obsługi		
Nazwa produktu / instrukcja obsługi	Numer produktu	Wersja instrukcji obsługi
Visions PV.014 Platinum Visions PV.014P RX	85910P 014R	C
Cyfrowy cewnik IVUS Visions PV.018	86700 86700J	A



Ilustracja 1: Przykładowa etykieta z numerem identyfikacyjnym produktu

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

Ilustracja 2: Przykładowa wersja instrukcji obsługi.

4. Jakie działania powinien podjąć klient/użytkownik w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników

Klienci/użytkownicy mogą nadal korzystać z cyfrowych cewników IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018 zgodnie z instrukcją obsługi. Podczas wsuwania cewnika do złożonych naczyń lub jego usuwania z takich naczyń należy zachować środki ostrożności zgodnie ze standardową praktyką. Nie należy wsuwać cewnika na siłę do wąskiego naczynia lub ciasnego zwężenia. Należy pamiętać, że podstawowymi cechami złożonych naczyń są ich zwapnienie, krętość i nieleczonego skurcz. Jeśli pierwszy wprowadzony przewodnik napotyka opór lub wymaga dalszej manipulacji, należy uznać to za sygnał złożonej anatomii naczyń pacjenta.

Instrukcja obsługi zawiera obecnie następujące środki ostrożności, które użytkownik powinien wziąć pod uwagę:

„Nie należy kontynuować wsuwania przewodnika w przypadku napotkania znacznego oporu. Jeśli dojdzie do splątania się cewnika z przewodnikiem w ciele pacjenta, należy OSTROŻNIE WYJĄĆ ZARÓWNO przewodnik, jak i cewnik. Nie należy używać cewnika ani przewodnika. Jeśli splątanie nastąpi poza ciałem pacjenta, należy wyjąć cewnik i nie używać cewnika”.

Zastosowanie długiej osłony promieniowej pozwala uniknąć tego problemu, zapobiegając splątaniu się cewnika i przewodnika w osłonce.

W instrukcji obsługi podano minimalną średnicę wewnętrzną osłony/przewodnika, która nie zapobiega takim zdarzeniom, w związku z czym instrukcja obsługi zostanie uzupełniona o nowy środek ostrożności:

„Należy użyć osłony przewodnika odpowiedniej długości, która zapewni szybką wymianę cewnika IVUS i przewodnika”.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim użytkownikom wyrobu, którego może dotyczyć problem, lub placówkom, które mogły otrzymać te wyroby, w celu poinformowania ich o problemie z produktem, a także ryzykiem związanym z tym problemem. Firma Philips zachęca również wszystkich klientów do umieszczenia niniejszego zawiadomienia w pobliżu produktów, których dotyczy problem, do czasu zaktualizowania przez firmę Philips instrukcji obsługi.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając, podpisując i odsyłając formularz odpowiedzi na adres e-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**.

5. Działania zaplanowane przez firmę Philips Image Guided Therapy Devices (SRN.: US-MF 000020094 i US-MF-000018632) w celu rozwiązania problemu

Firma Philips zmodyfikuje instrukcję obsługi cyfrowych cewników IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018 w celu uwzględnienia w niej nowego środka ostrożności: ***„Należy użyć osłony przewodnika odpowiedniej długości, która zapewni szybką wymianę cewnika IVUS i przewodnika”.***

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z niniejszym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips lub działem wsparcia ds. sprzedaży firmy Philips Image Guided Therapy Devices.

Region	Dane kontaktowe	Region	Dane kontaktowe
Region Półwyspu Apenińskiego, Malty, Grecji, Cypru i Izraela (oprócz Włoch; IIG)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	Włochy	+39 0245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com
Region Azji i Pacyfiku (APAC)	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japonia	0120-556-494 DI_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
Beneluxs	+31 202046525 (Holandia) +32 22566604 (Belgia) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	Ameryka Łacińska (LATAM)	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
Europa Środkowo-Wschodnia (oprócz Polski)	+31 202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	Region Bliskiego Wschodu, Turcji i Afryki (META)	+31 202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
Europa niemieckojęzyczna (DACH)	+431501375037 (Austria) +494028991234 (Niemcy) +41445292374 (Szwajcaria) IGTDsalessupportdach@philips.com	KRAJE NORDYCKIE	+45 43310566 (Dania) +35 8922943008 (Finlandia) +46 87515241 (Szwecja) IGTDsalessupportnordics@philips.com
Francja	+33 157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Polska	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Kraje Półwyspu Iberyjskiego	+351 800785164 (Portugalia) +34 918362954 (Hiszpania) IGTDsalessupportiberia@philips.com	Wyspy Brytyjskie	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym.

Pragniemy zapewnić, że wysoki poziom bezpieczeństwa oraz jakości jest dla nas kwestią najwyższej wagi. Zachęcany do kontaktu w razie jakichkolwiek pytań.

Z poważaniem

Jeroen Verhoeven
Quality Compliance Specialist
Philips Image Guided Therapy International

PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa — formularz odpowiedzi

Dotyczy: Nowy środek ostrożności w instrukcji obsługi cyfrowych cewników IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018

Instrukcje: jak najszybciej (nie później niż w ciągu 30 dni od daty otrzymania) uzupełnić i odesłać niniejszy formularz do firmy Philips. Wypełnienie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania PILNEGO zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego problemu oraz działań, które należy wykonać.

Klient/odbiorca/placówka:

Ulica:

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj:

Działania podejmowane przez klienta:

- Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia, wypełniając, podpisując i odsyłając formularz odpowiedzi na adres e-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**.
- Firma Philips zaleca dalsze korzystanie z cyfrowych cewników IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX i PV.018 zgodnie z instrukcją obsługi. Prosimy o przestrzeganie nowego środka ostrożności: **„Należy użyć osłony przewodnika odpowiedniej długości, która zapewni szybką wymianę cewnika IVUS i przewodnika”**.

Podpisanie niniejszego formularza jest równoznaczne z potwierdzeniem otrzymania i zrozumienia załączonego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa oraz potwierdzeniem, że informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom cyfrowych cewników IVUS PV.014P, PV.014P RX i PV.018.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis:

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Stanowisko:

Numer telefonu:

Adres e-mail:

Data (DD / MMM / RRRR):

<Identyfikator klienta>

Potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia przez Państwa placówkę jest bardzo ważne. Odpowiedź Państwa placówki jest dowodem wymaganym do monitorowania