



**** **PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE WYROBU MEDYCZNEGO** ****

Dotyczy: Cewnik do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS) Visions PV .035 (numer katalogowy 88901)

9 listopada 2018 r.

Kierownik Pracowni Cewnikowania, Dystrybutor/Sprzedawca:

Firma Philips Volcano przesyła Państwu powiadomienie dotyczące cewników do ultrasonografii wewnątrznaczyniowej (IVUS) Visions PV .035 (numery katalogowe 88901) w związku z prawdopodobieństwem braku możliwości przesunięcia przewodnika przez port Y cewnika. W cewnikach Visions PV .035 wyprodukowanych po 20 września 2018 r. problem został naprawiony, jednak sprawa może dotyczyć urządzeń znajdujących się w Państwa magazynie.

Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ z posiadanej przez nas dokumentacji wynika, że otrzymali Państwo urządzenie, którego ten problem może dotyczyć. Numery katalogowe i serie urządzeń, których problem dotyczy podano poniżej (na następnej stronie przedstawiono przykładowe etykiety ze wskazaniem miejsca, gdzie znajduje się numer serii i termin ważności):

Numery katalogowe	Opis produktu	Numery serii	Terminy ważności			
88901	Cyfrowy cewnik IVUS Visions PV .035	0301438588	30 kwietnia 2020 r. – 31 sierpnia 2020 r.			
		0301450807				
		0301465885				
		0301476728				
		0301438589		0301450810	0301465886	0301476729
		0301438590		0301450811	0301465888	0301480926
		0301438591		0301450812	0301465891	0301480927
		0301440822		0301453522	0301469590	0301480929
		0301441407		0301453523	0301465889	0301480928
		0301441408		0301450809	0301465892	0301480938
		0301442650		0301446748	0301469591	0301480937
		0301442651		0301453524	0301457393	0301485799
		0301442649		0301453525	0301453528	0301485800
		0301442654		0301453527	0301469592	0301485801
		0301442652		0301446747	0301469593	0301485802
		0301442655		0301457389	0301472631	0301487960
		0301442656		0301457391	0301469595	0301487961
		0301442653		0301457390	0301469594	0301487962
		0301442657		0301457392	0301469596	0301492145
		0301446202		0301457394	0301472632	0301492146
		0301446201		0301461994	0301472637	0301492147
		0301446203		0301461995	0301472638	0301498206
		0301446204		0301461996	0301472639	0301498207
		0301446205		0301461997	0301476724	0301498208
		0301450806		0301461998	0301476725	0301498209
		0301450808		0301461999	0301476726	0301500961
		0301450805		0301465887	0301476727	

PHILIPS

Firma Philips otrzymała reklamacje, z których wynika że około 20% urządzeń z serii, których problem dotyczy, może wykazywać brak możliwości przesunięcia prowadnika w cewniku. Problem nie spowodował żadnych znanych działań niepożądanych. Problem występuje przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta i może powodować opóźnienie zabiegu, gdy wadliwe urządzenie jest wymieniane na inne.

Jak zwykle w przypadku napotkania problemu podczas używania cewnika Visions PV .035, prosimy o zgłoszenie tego faktu Działowi Sprzedaży firmy Philips lub Działowi Reklamacji firmy Philips poprzez przesłanie wiadomości e-mail pod adres VEcomplaints@philips.com. Firma Philips dostarczy zamienne urządzenie za każde urządzenie, w którym wystąpił problem lub na żądanie, jeśli jest ono dostępne w magazynie. Prosimy o skontaktowanie się z Działem Wsparcia Sprzedaży firmy Philips za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres: IGTDsalessupportreturn@philips.com w celu przygotowania zamiennych urządzeń.

Zdajemy sobie sprawę z utrudnienia, jakie ta potencjalna usterka może powodować dla Państwa, Państwa personelu lub Państwa pacjentów. Niemniej to działanie odzwierciedla zaangażowanie firmy Philips Volcano w przestrzeganie wysokich standardów jakości. Prosimy o poinformowanie o niniejszym powiadomieniu wszystkich członków personelu, którzy w Państwa placówce zajmują się tym produktem. W imieniu Philips Volcano pragnę Państwu podziękować za współpracę i ciągłe wsparcie.

Z poważaniem,



Peter Dekempeneer

Dyrektor Działu Zapewnienia Jakości IGT-D International

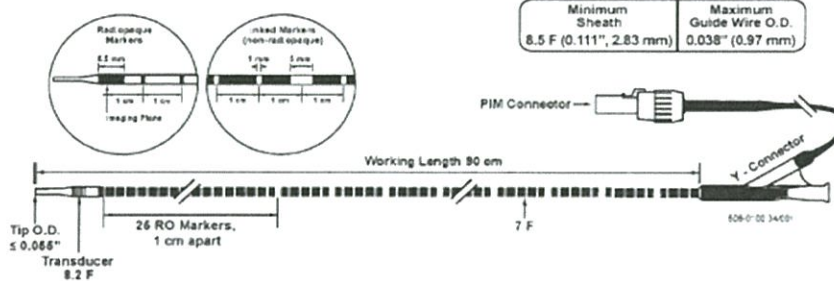
PHILIPS

Przykładowa etykieta z nr katalogowym 88901:



REF 88901
Visions PV .035
 Digital IVUS Catheter

DIGITAL IVUS CATHETER, DIGITALE IVUS-KATHETER, CATHÉTER IVUS NUMÉRIQUE, DIGITALER IVUS-KATHETER, CATETERE IVUS DIGITALE, CATÉTER DE ECOGRAFA INTRAVASCULAR DIGITAL, DIGITAL IVUS-KATHETER, ЦИФРОВОЙ ИВУС КАТЕТЕР, DIGITAL IVUS-KATHETER, DIGITAALINEN KAIKUKUVANTAMISKATETRI, ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΙVUS, DIGITALIS IVUS (INTRAVASZKULÁRIS ULTRAHANG-) KATÉTER, DIGITALT IVUS-KATHETER, CATETER IVUS DIGITAL, CATETER DIGITAL IVUS, КАТЕТЕР ДЛЯ ЦИФРОВЫХ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, DIGITAL IVUS KATERI, DIGITALNI IVUS KATHETER, CYFROWY CEWNIK IVUS, DIGITÁLNI KATÉTER IVUS



Made in Costa Rica

Legal Manufacturer:
 Volcano Corporation
 2870 Kilgore Rd.,
 Rancho Cordova, CA 95670 USA
 (916) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638-8112 fax
 Authorized European Representative:
 Volcano Europe BVBA/SPRL
 Excelsiorlaan 41, B-1930 Zaventem, Belgium
 +32 2 679 1076 +32 2 679 1079 fax

VOLCANO
 Visions PV .035
 Digital IVUS Catheter
 REF 88901
 SN 1
 有効期限 2019-02-28

VOLCANO
 Visions PV .035
 Digital IVUS Catheter
 REF 88901
 SN 1
 有効期限 2019-02-28



SAMPLE

NOT For Human Use



Do not use open or damaged packages 外箱の封が開いていたり、ダメージのある製品は使用しないでください	Store in a dry, dark, cool place 高温多湿、直射日光を避けて保管してください	Nonpyrogenic 非発熱性
Do not re-sterilize 再滅菌禁止	Contents: One (1) 包装単位: 1本	Sterilized using Ethylene Oxide エチレンオキサイドガス滅菌済
Single Use Only 再使用禁止	Prescription Only 医家向け	Consult Instructions for Use 使用前には添付文書をご確認ください

CE 0086

Volcano and the Volcano logo are registered trademarks of Volcano Corporation in the United States and other countries.

Visions is a registered trademark of Volcano Corporation in the United States.

www.philips.com/IGTdevices

PATENT www.ip.philips/patentmarking

VOLCANO
 Length 90 cm | Guide Wire 0.035" - 0.038" | Min. Sheath 8.5 F
Visions PV .035 Catheter



有効期限 2019-02-28 N 1 REF 88901
 P.N. 008609000491 BATCH 0301368259

Printed Unilabel3 P/N: 30000827281.A Released Date: February 2018 PN 400-0200.173

Philips Volcano
 870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 USA
 Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8812

