

PILNE — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Cewnik cyfrowy PV.035 do obrazowania IVUS
Brakujące przeciwwskazania w instrukcji obsługi

Maj 2022 r.

Do: Imię i nazwisko / stanowisko / nazwa klienta

Ulica:

Miasto, województwo, kod pocztowy

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania cewnika

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

Egzemplarz niniejszego zawiadomienia należy dołączyć do instrukcji obsługi cewnika.

Szanowni Państwo!

Firma Philips IGTD wykryła problem w instrukcji obsługi cewnika cyfrowego PV.035 do obrazowania IVUS. Problem ten może stanowić zagrożenie dla pacjentów lub użytkowników. Niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie:

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

Firma Philips wykryła, że w instrukcjach obsługi cewników cyfrowych PV.035 do obrazowania IVUS brakuje informacji o następujących przeciwwskazaniach:

- Poważne zwapnienie
- Skurcz naczyń krwionośnych
- Poważna krętość naczyń krwionośnych

Firma Philips IGTD omyłkowo usunęła wspomniane przeciwwskazania z instrukcji obsługi (numer katalogowy 300004856772, wersja A, opublikowana w maju 2021 r.) przed zatwierdzeniem jej przez wszystkie światowe jednostki notyfikowane, co spowodowało jej brak zgodności z przepisami. Nie otrzymano żadnych zażaleń dotyczących braku zatwierdzonych przeciwwskazań w instrukcji obsługi wyrobu. Otrzymano jednak jedną skargę na „zgięcie” wyrobu po wprowadzeniu do ciała pacjenta, w trakcie jego przesuwania w kierunku zmiany, co mogło potencjalnie wynikać z brakujących przeciwwskazań. Zgłoszone zgięcie wyrobu nie doprowadziło do powstania obrażeń ciała. Firma Philips IGTD nie otrzymała dotąd żadnych zgłoszeń o zgonach lub poważnych obrażeniach ciała związanych z tym problemem.

2. Zagrożenie/obrażenia związane z opisywanym problemem

W najgorszym przypadku może dojść do urazu naczyń wskutek stosowania cewnika do obrazowania IVUS niezgodnie z przyjętymi standardami opieki obejmującymi:

- niewprowadzanie cewnika do krętych naczyń,

- zatrzymanie wprowadzania w przypadku poważnego zwapnienia, lub
- niestosowanie w naczyniach z istniejącym wcześniej i nieleczonym skurczem.

W przypadku utknięcia cewnika w naczyniu lub w blaszce miażdżycowej skutkującego zgięciem cewnika oraz utratą obrazu może dojść do wydłużenia zabiegu z powodu konieczności usunięcia cewnika i ewentualnej potrzeby użycia nowego cewnika. Wydłużenie zabiegu stanowi zatem najbardziej prawdopodobne krótkoterminowe zagrożenie. Nie są znane żadne długoterminowe negatywne konsekwencje dla zdrowia związane z używaniem produktu wynikające z opisywanego braku zgodności z przepisami.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Opisywany problem dotyczy tylko dwóch (2) konfiguracji cewników cyfrowych PV.035 do obrazowania IVUS, które wymieniono w poniższej tabeli:

Tabela produktów, których dotyczy problem			
Nazwa produktu	Numer katalogowy	12NC	Numer katalogowy instrukcji obsługi
Cewnik cyfrowy Visions PV.035 do obrazowania IVUS	88901	300005384002	300004856772 (Ver. A — Data: maj 2021 r.)
Cewnik cyfrowy Visions PV.035 do obrazowania IVUS	81234	300007367341	

Jeśli otrzymali Państwo jedną z wymienionych konfiguracji cewnika cyfrowego PV.035 do obrazowania IVUS w okresie między sierpniem 2021 r. a styczniem 2022 r., dołączona do niego instrukcja obsługi może być niezgodna z przepisami (nie zawierać wszystkich przeciwwskazań). Niezgodną z wymaganiami prawnymi instrukcję obsługi można łatwo zidentyfikować na podstawie numeru katalogowego, wersji oraz daty. Informacje te znajdują się na dole pierwszej strony dla każdego języka. Wszystkie instrukcje obsługi z oznaczeniem „300004856772/A Revision Date: 05/2021”, które były publikowane począwszy od sierpnia 2021 r., są objęte opisywanym problemem.

PRZECIWWSKAZANIA:

UŻYWANIE CEWNIKÓW CYFROWYCH VISIONS PV .035 DO OBRAZOWANIA IVUS JEST OGÓLNI PRZECIWWSKAZANE W SYTUACJACH, W KTÓRYCH ISTNIEJE UZASADNIONE RYZYKO USZKODZENIA TKANEK LUB ORGANÓW. NINIEJSZY WYRÓB NIE JEST OBECNIE WSKAZANY DO STOSOWANIA W NACZYNIACH KRWIONOŚNYCH MÓZGU.

Ilustracja 1 — instrukcje obsługi, których dotyczy problem

PRZECIWWSKAZANIA:

UŻYWANIE CEWNIKÓW CYFROWYCH VISIONS PV .035 DO OBRAZOWANIA IVUS JEST OGÓLNI PRZECIWWSKAZANE W SYTUACJACH, W KTÓRYCH ISTNIEJE UZASADNIONE RYZYKO USZKODZENIA TKANEK LUB ORGANÓW. NINIEJSZY WYRÓB NIE JEST OBECNIE WSKAZANY DO STOSOWANIA W NACZYNIACH KRWIONOŚNYCH MÓZGU.

- Skurcz naczynia krwionośnego
- Poważne zwapnienie
- Poważna krętość naczynia krwionośnego

Ilustracja 2 — poprawione instrukcje obsługi

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

Firma Philips zaleca zapoznanie się z dołączonymi zgodnymi z przepisami instrukcjami obsługi (Dodatek A) przed kontynuowaniem korzystania z wyrobów zgodnie z ich przeznaczeniem.

Zgodnie ze standardowymi praktykami podczas wprowadzania cewnika do złożonych naczyń krwionośnych i wyjmowania go z nich należy zawsze zachowywać ostrożność i nie wpychać cewnika na siłę do wąskich lub znacznie zwężonych naczyń. Zwapnienie, krętość naczyń krwionośnych oraz uprzednio istniejący nieleczonego skurcz to najbardziej charakterystyczne cechy złożonych struktur naczyniowych. Co więcej, jeśli podczas pierwszego wprowadzenia przewodnika występuje opór lub wymagana jest dodatkowa manipulacja, należy interpretować to jako sygnał, że u pacjenta występują złożone naczynia.

Firma Philips udostępnia niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa klientom posiadającym wyroby, których dotyczy problem, oraz zaleca, aby przekazać je wszystkim członkom personelu placówki lub wszystkim placówkom, które mogły otrzymać wyroby z niekompletną instrukcją obsługi.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszych informacji, wypełniając, podpisując i odsyłając formularz odpowiedzi klienta w ciągu 30 dni od otrzymania niniejszego zawiadomienia na adres **e-mail**:

IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips IGTD w celu rozwiązania tego problemu

Firma Philips wyśle wszystkim klientom posiadającym wyroby z niekompletną instrukcją obsługi kopię instrukcji obsługi (patrz Załącznik 1) zawierającą zatwierdzoną listę przeciwwskazań. Firma Philips rozwiązała problem niezgodności instrukcji obsługi z przepisami w przypadku wszystkich wyrobów wyprodukowanych po 3 lutego 2022 r.

Jeśli są Państwo dystrybutorem lub przekazali Państwo wyroby z niekompletną instrukcją obsługi innym użytkownikom końcowym, należy dopilnować, aby wszyscy użytkownicy końcowi otrzymali niniejsze PILNE zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. W związku z tym zwracamy się do Państwa z prośbą o przestanie kopii niniejszego zawiadomienia wszystkim klientom, którym udostępnił Państwo takie wyroby. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips:

Dział obsługi klienta firmy Philips IGTD:

E-mail: IGTDCustomerService-Int@philips.com

Godziny pracy: Poniedziałek–piątek w godzinach 8:00–17:00 czasu środkowoeuropejskiego

Region	Numer telefonu
Region Azji i Pacyfiku (APAC)	+3222750171
Austria	+431501375037
Belgia	+3222566604
Europa Środkowo-Wschodnia (oprócz Polski)	+31202046550

Region	Numer telefonu
Ameryka Łacińska (LATAM)	+525515001184
Region Bliskiego Wschodu, Turcji i Afryki (META)	+31202046527
Norwegia	+4722971709
Polska	+48223064475

Dania	+4543310566
Finlandia	+358922943008
Francja	+33157324031
Niemcy	+494028991234
Region Półwyspu Apenińskiego, Malty, Grecji, Cypru i Izraela (oprócz Włoch; IIG)	+31202046555
Włochy	+390245281151

Portugalia	+351800785164
Hiszpania	+34918362954
Szwecja	+4687515241
Szwajcaria	+41445292374
Holandia	+31202046525
Wyspy Brytyjskie	+442079490027

Firma Philips przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Megan Olen
Head of Quality, Philips IGTD
Telefon: +1 (719) 447-2592
Megan.Olen@philips.com

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA — FORMULARZ ODPOWIEDZI

Dotyczy: Brakujące przeciwwskazania w instrukcji obsługi cewnika PV.035, 2022-IGT-IGTD-001

Instrukcje: Prosimy 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 zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa, zrozumienia opisanego w nim problemu oraz działań, jakie należy podjąć.

Klient/odbiorca/placówka: _____

Ulica: _____

Miejscowość / województwo / kod pocztowy / kraj: _____

Działania podejmowane przez klienta:

Potwierdzamy, że otrzymaliśmy dołączone zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa i zrozumieliśmy jego treść, oraz że informacje zawarte w tym dokumencie zostały należycie przekazane wszystkim użytkownikom cewników cyfrowych PV.035 do obrazowania IVUS.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Stanowisko: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data
(DD/MM/RRRR): _____

Niniejszy formularz odpowiedzi klienta należy uzupełnić i wysłać do lokalnego przedstawiciela firmy Philips lub na poniższe adresy:

E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Adres do korespondencji:

Philips Image Guided Therapy

Do wiadomości: Emily Vandaele (2022C01)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Holandia

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

