

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Turbo-Elite-laseraterektomikateter
Risiko for, at markørbåndet går løs

November 2024

<Kundenavn>

Att.: Lab / Risk Manager

<Gadenavn>

<By, stat, postnummer>

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.

Gem dette brev som en del af din dokumentation.

Kære værdsatte Turbo-Elite-kunde

Philips er blevet opmærksom på et potentielt sikkerhedsproblem med et begrænset antal Turbo-Elite-laseraterektomikatetre, hvor markørbåndet potentielt kan løsne sig fra anordningen. **Løselse af markørbånd er forekommet i ca. 0,01% af anordningerne.** Denne vigtige sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

1. hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

Philips har modtaget reklamationer (ca. 0,01 % forekomst) over at markørbåndet løsne sig fra kateterets distale spids og forblev i patienten, da laserkateteret blev trukket tilbage. Dette problem kan opstå, hvis epoxyen ikke danner låsefunktionen mellem markørbåndet og fiberen under fremstillingen. Hvis dette problem opstår, vil brugeren være i stand til at se det forskudte, røntgenabsorberende markørbånd ved brug af fluoroskopi. Brugsanvisningen angiver: *Overvåg altid laserkateterbevægelsen og den røntgenabsorberende spidsmarkørposition med fluoroskopi.* Der har ikke været nogen skade på patienten i forbindelse med nogen af de modtagne reklamationer. I hvert scenarie var lægen i stand til at detektere problemet under fluoroskopi og at hente markørbåndene ved hjælp af et ballonkateter.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Ethvert markørbånd, der er gået løs, vil være synligt under fluoroskopi og vil forblive på guidewiren. Det anbefales at lade guidewiren blive siddende, indtil det er bekræftet, at markørbåndet stadig er fastgjort til kateteret efter fjernelse. Da et markørbånd, der er gået løs, kræver yderligere indgreb for at hente det, er der en risiko for midlertidige eller medicinsk reversible bivirkninger. De potentielle kliniske skader fra et markørbånd, der er gået løs, er embolisering, dissektion eller perforering, som er skader, der er anført i afsnittet Komplikationer i brugsanvisningen.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Turbo-Elite-anordningerne er indiceret til brug i behandling af infrainguinalstenoser og okklusioner, herunder arterektomi. Dette produkt leveres i en steril konfiguration til engangsbrug og er beregnet til brug i den perifere vaskulatur.

De potentielt berørte Over-The-Wire-modeller (OTW) af Turbo-Elite-laseraterektomikatetre er angivet i tabel 1 nedenfor. Se figur 1 for et eksempel på, hvor du kan identificere modellen på æskens mærkat.

Tabel 1: Turbo-Elite-modeller og størrelser, der potentielt er berørt af dette problem.

Bemærk: Størrelsen på 0,9 mm OTW (model 410-152) er ikke berørt af dette problem på grund af et andet design.

Model	Størrelse
414-151	1,4 mm OTW
417-152	1,7 mm OTW
420-006	2,0 mm OTW
423-001	2,3 mm OTW
423-135-01	2,3 mm OTW
423-135-02	2,3 mm OTW
425-011	2,5 mm OTW
425-135-01	2,5 mm OTW
425-135-02	2,5 mm OTW



Figur 1: Eksempel på, hvordan du identificerer de potentielt berørte produkter.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere
 Philips anbefaler fortsat brug af Turbo-Elite-laseraterektomikateteret og at følge brugsanvisningen, herunder **brug af fluoroskopi, for at sikre, at markørbåndet ikke efterlades efter tilbagetrækning af anordningen.**

Som en forholdsregel, hvis et markørbånd løsner sig og forbliver på tråden i patienten, er yderligere indgreb for at hente markørbåndet påkrævet. Der er flere mulige endovaskulære indgreb for at hente et markørbånd, der er gået løs, herunder snaring, ballonkateteroppustning, og bruge en filtertråd til at fange markørbåndet. Hvis disse teknikker ikke lykkes, kan stentning bruges til at fastgøre markørbåndet for at undgå distal embolisering. Sørg for at rapportere alle forekomster af dette problem til Philips via en reklamation.

Sørg for at rundsende denne meddelelse til alle brugere af enheden eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte anordninger kan være blevet overført, så de er opmærksomme på problemet med produktet og den tilknyttede fare/skade. Philips opfordrer også alle kunder til at skrive sætte dette brev op på eller i nærheden af de berørte produkter, indtil Philips har opdateret brugervejledningen.

For at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse skal du udfylde, underskrive og returnere kundesvarformularen inden for 30 dage efter modtagelsen af denne meddelelse til følgende e-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

5. Handlinger, der er planlagt af Philips Image Guided Therapy Devices (IGTD) (SRN: US-MF-000018632) for at løse problemet

Philips har implementeret en ekstra inspektion i produktionen for at finde ud af, om dele, der indgår i stikprøven, er acceptable. Philips evaluerer produktspecifikationen for fastholdelse af markørbandets låsefunktion og vil også revidere brugsanvisningen for at give vejledning, hvis der skulle ske løsrivelse af markørbandet.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Hvis du har brug for yderligere information eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips-repræsentant eller Philips Image Guided Therapy Systems-kundeservice:

Område	Kontaktoplysninger	Område	Kontaktoplysninger
APAC	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japan	0120-556-494 dl_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUX	+3222566604 (Belgien) +31 202046525 (Holland) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
Canada	+1 800-567-1080 IGTSuppliesCanada@philips.com	META	+31202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
CEE (ekskl. Polen)	+31202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	Norge	+47 22971709 IGTDsalessupportnordics@philips.com
DACH	+431501375037 (Østrig) +494028991234 (Tyskland) +41445292374 (Schweiz) IGTDsalessupportdach@philips.com	Polen	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Danmark	+4543310566 IGTDsalessupportnordics@philips.com	Portugal	+351 800785164 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Finland	+35 8922943008 IGTDsalessupportnordics@philips.com	RCA	IGTDsalessupportapac@philips.com
Frankrig	+33157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Spanien	+34 918362954 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Fastlandskina	IGTDsalessupportapac@philips.com	Sverige	+46 87515241 IGTDsalessupportnordics@philips.com
IIG (ekskl. Italien)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	UKI	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com
Italien	+390245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com		

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Philips beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Jeroen Verhoeven
i.l.o. Vandaele, Emily
QA Manager, IGT Devices Quality
IGT Devices International

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Turbo-Elite-laseraterektomikateter Potentiel løsrivelse af markørbånd (2024C04)

Instruktioner: Udfyld og returner denne formular til Philips med det samme og senest 30 dage efter modtagelsen. Udfyldelse af denne formular bekræfter modtagelsen af sikkerhedsmeddelelsen samt forståelse af problemet og påkrævede handlinger, der skal udføres.

Institutionens navn: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- For at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse skal du udfylde, underskrive og returnere kundesvarformularen inden for 30 dage efter modtagelsen af denne meddelelse til denne e-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**
- Philips anbefaler fortsat brug af Turbo-Elite-laseraterektomikateteret og at følge brugsanvisningen, herunder **brug af fluoroskopi, for at sikre, at markørbåndet ikke efterlades efter tilbagetrækning af anordningen.**
 - Yderligere behandling for at hente et markørbånd, der har løsnet dig, fra patientens vaskulatur ville være påkrævet, hvis dette problem skulle opstå.

Ved at underskrive denne formular bekræfter du modtagelsen og forståelsen af den medfølgende vigtige sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at oplysningerne fra dette brev er blevet korrekt distribueret til alle brugere, der håndterer Turbo-Elite-laseraterektomikateteret.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

Det er vigtigt, at din organisation kvitterer for modtagelsen af dette brev. Din organisations svar er den dokumentation, der kræves for at overvåge status for denne korrigerende handling.

[<indtast kunde-ID her for spring>](#)