

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Visions PV.014P, PV.014P RX og PV.018 digitalt IVUS-kateter
Opdatering af forholdsregel i brugsanvisning (IFU)

Juni 2025

Kundenavn

Attn: Cath 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 digitale IVUS-kateterkunde,

Philips opdaterer brugsanvisningen til Visions PV.014P, PV.014P RX og PV.018 digitale IVUS-katetre med en ny forholdsregel. Denne VIGTIGE sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

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

Philips er blevet informeret om tilfælde, hvor læger under "radial-til-perifer"-procedurer (radial adgang) har brugt et digitalt IVUS-kateter uden passende kappe og/eller styrekateter. Denne uhensigtsmæssige brug kan føre til, at der ikke gives tilstrækkelig støtte til manøvrering af guidewiren og kateteret til perifere kar.

2. Fare/skade forbundet med problemet

Ved brug af en kort radial arteriekappe med et Visions PV.014P digitalt IVUS-kateter over en 0,014 guidewire, f.eks., kan brugeren opleve modstand under indføring og fjernelse af kateteret. Hvis brugeren fjerner wiren og kateteret sammen uden at tvinge, bør der ikke være nogen forventet skade på patienten.

Men hvis brugeren fortsætter proceduren på trods af modstand, kan kateteret og guidewiren blive viklet sammen, hvilket potentielt kræver yderligere indgreb. I nogle tilfælde kan længere kapper hjælpe, men kirurgisk fjernelse kan være nødvendig. Der har været 7 utilsigtede hændelser, der krævede yderligere indgriben. Der er ikke rapporteret dødsfald i forbindelse med dette problem.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Visions PV.014P og PV.014P RX digitale IVUS-katetre og PV.018 digitale IVUS-katetre er designet til at evaluere vaskulær morfologi i perifere blodkar ved at give tværsnitbilleder af karrene. Disse enheder tjener som supplement til konventionelle angiografiske procedurer til at afbilde karlumen og vægstrukturer. De er i øjeblikket ikke indiceret til brug i cerebrale kar.

De berørte produkter er anført i tabel 1 nedenfor. Se figur 1 for et billedeksempel af, hvor du kan finde produktnummeret på etiketten, og figur 2 for at identificere revisionen af brugsanvisningen (findes i sidefoden på hver side i brugsanvisningen).

Tabel 1: Visions PV.014P, PV.014P RX og PV.018 digitale IVUS-katetre og brugsanvisninger, der er berørt af dette problem

Tabel over berørte produkter og brugsanvisninger		
Produktnavn/navn på brugsanvisning:	Produktnummer	Revision af brugsanvisning
Visions PV.014 Platinum Visions PV.014P RX	85910P 014R	C
Visions PV.018 digitalt IVUS-kateter	86700 86700J	A



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

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

Figur 2: Eksempel på, hvordan du identificerer revisionen af brugsanvisningen.

4. Handlinger, der skal foretages af kunden/brugeren for at forebygge risiko for patienter eller brugere

Kunder/brugere kan fortsætte med at bruge Visions PV.014P, PV.014P RX og PV.018 digitale IVUS-katetre i overensstemmelse med brugsanvisningen. I henhold til standardpraksis skal du tage forholdsregler, når du fremfører eller fjerner et kateter i komplekse karanatomier. Tving ikke et kateter ind i et smalt kar eller stram stenose. Vær opmærksom på, at karforkalkning, snoet og ubehandlet karspasme er nøglekomponenter i kompleks vaskulær anatomi. Hvis den første guidewire møder modstand eller kræver yderligere manipulation, skal du betragte dette som en indikator for kompleks patientanatomi.

Brugsanvisningen indeholder i øjeblikket følgende relaterede forholdsregler for brugeren:

"Før ikke guidewiren frem mod betydelig modstand. Hvis der opstår binding mellem kateteret og guidewiren, mens de er inde i patienten, skal du FORSIGTIGT FJERNE BÅDE wiren og kateteret og ikke bruge dem. Hvis der opstår binding uden for patienten, skal kateteret fjernes og må ikke bruges."

Ved brug af en lang radial kappe undgås dette problem ved at forhindre kateteret og guidewiren i at blive viklet ind i kappen.

Brugsanvisningen fremhæver den mindste indvendige diameter for kappen/styrekateteret, som ikke forhindrer sådanne komplikationer. Derfor vil en ny forholdsregel blive tilføjet til brugsanvisningen:

"Brug en styrekappe af passende længde for at give tilstrækkelig støtte til hurtig udskiftning af IVUS-kateter og guidewire."

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 efter modtagelsen til denne e-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

5. Handlinger, der er planlagt af Philips Image Guided Therapy Devices (IGTD) (SRN:US-MF-000020094 og US-MF-000018632) for at løse problemet

Philips vil ændre brugsanvisningen til Visions PV.014P, PV.014P RX og PV.018 digitale IVUS-katetre, så den omfatter den nye forholdsregel: **"Brug en styrekappe af passende længde for at give tilstrækkelig støtte til hurtig udskiftning af IVUS-kateter og guidewire."**

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
IIG (ekskl. Italien)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	Italien	+39 0245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com
APAC	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japan	0120-556-494 DI_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUX	+31 202046525 (Holland) +32 22566604 (Belgien) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
CEE (ekskl. Polen)	+31 202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	META	+31 202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
DACH	+431501375037 (Østrig) +494028991234 (Tyskland) +41445292374 (Schweiz) IGTDsalessupportdach@philips.com	NORDEN	+45 43310566 (Danmark) +35 8922943008 (Finland) +46 87515241 (Sverige) IGTDsalessupportnordics@philips.com
Frankrig	+33 157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Polen	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Iberia	+351 800785164 (Portugal) +34 918362954 (Spanien) IGTDsalessupportiberia@philips.com	UKI	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder.

Du kan være sikker på, at det er vores højeste prioritet at opretholde et højt sikkerheds- og kvalitetsniveau. Du er meget velkommen til at kontakte os, hvis du har yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen



Jeroen Verhoeven
Quality Compliance Specialist
Philips Image Guided Therapy International

Svarformular i forbindelse med VIGTIG sikkerhedsmeddelelse

Reference: Ny forholdsregel i brugsanvisningen til Visions PV.014P, PV.014P RX og PV.018 digitale IVUS-katetre.

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

Navn på kunde/modtager/facilitet: _____

Gadenavn/husnummer: _____

By/postnummer/land: _____

Kundehandlinger:

- For at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse skal du udfylde, underskrive og returnere denne svarformular efter modtagelsen af denne meddelelse til denne e-mail:
IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
- Philips anbefaler, at du fortsætter med at bruge Visions PV.014P, PV.014P RX og PV.018 digitale IVUS-katetre, mens du følger brugsanvisningen. Overhold venligst den nye forholdsregel:
"Brug en styrekappe af passende længde for at give tilstrækkelig støtte til hurtig udskiftning af IVUS-kateter og guidewire."

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 Visions PV.014P, PV.014P RX og PV.018 digitale IVUS-katetre.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn: _____

Titel: _____

Telefonnummer: _____

E-mail-adresse: _____

Dato (DD/MMM/ÅÅÅÅ): _____

<C&R kunde-id>

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