

## DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

PV.035 digitaler IVUS-Katheter  
Fehlende Kontraindikationen in der Gebrauchsanweisung

Mai 2022

An: Name/Titel/Kundenname  
Anschrift  
PLZ, Ort

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Produkt weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.**

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Auswirkungen dieser Benachrichtigung verstanden werden.

Sehr geehrter Kunde von digitalen IVUS-Kathetern,

Philips IGTD hat ein Problem mit der Gebrauchsanweisung des PV.035 digitalen IVUS-Katheter festgestellt, das ein Risiko für Patienten oder Anwender darstellen kann. Mit dieser dringenden Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

### 1. Worin besteht das Problem und unter welchen Umständen kann es auftreten?

Philips hat ein Dokumentationsproblem mit bestimmten Konfigurationen des PV.035 digitalen IVUS-Katheters festgestellt, bei denen in der mit dem Produkt mitgelieferten Gebrauchsanweisung die folgenden Kontraindikationen fehlen:

- Ausgeprägte Kalzifizierung
- Vasospasmus
- Ausgeprägte Gefäßwindungen

Philips IGTD hat diese Kontraindikationen fälschlicherweise aus der Gebrauchsanweisung (Teilenummer 300004856772 Revision A, veröffentlicht im Mai 2021) entfernt, bevor die Zulassung von allen weltweiten benannten Stellen erteilt wurde, was zu dieser Nichtkonformität mit den behördlichen Vorgaben führte. Es liegen keine Reklamationen vor, die im direkten Zusammenhang damit stehen, dass die freigegebenen Kontraindikationen nicht in der Gebrauchsanweisung des Produkts enthalten sind. Es ist jedoch eine Reklamation im Zusammenhang damit eingegangen, dass das Produkt im Körper abknickte, während es zu einer Läsion vorgeschoben wurde; dies könnte mit möglichen Auswirkungen der fehlenden Informationen zu Kontraindikationen im Zusammenhang stehen. Es wurden keine Verletzungen im Zusammenhang mit dieser Reklamation gemeldet. Philips IGTD wurden keine Todesfälle oder ernste Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

### 2. Risiko/Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

Im schlimmsten Fall könnte es zu einer Gefäßverletzung kommen, wenn ein Arzt den IVUS-Katheter nicht gemäß den üblichen Versorgungsstandards einsetzt, nämlich:

- kein Vorschieben durch gewundene Anatomie
- Stopp bei Vorliegen ausgeprägter Kalzifizierung
- oder Verwendung in Gefäßen mit bekanntem und unbehandeltem Vasospasmus

Wenn ein Katheter in einem Gefäß oder in Plaque stecken bleibt, der Katheter anschließend abknickt und das Bild verloren geht, kann dies zu einer Verzögerung des Verfahrens führen, da der Arzt den Katheter entfernen würde und möglicherweise ein neuer Katheter benötigt wird. Sofern sich hierdurch negative Auswirkungen auf den Patienten ergeben, wäre eine Verzögerung des Verfahrens die wahrscheinlichste kurzfristige Konsequenz. Es gibt keine bekannten langfristigen gesundheitlichen Konsequenzen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts, das von dieser dokumentationstechnischen Nichtkonformität betroffen ist.

### 3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Es gibt nur zwei (2) betroffene Konfigurationen der PV.035 digitalen IVUS-Katheter, die in der folgenden Tabelle aufgeführt sind:

Tabelle der betroffenen Produkte			
Produktname	Katalognummer	12-stellige Teilenummer	Teilenummer der Gebrauchsanweisung
Visions PV.035 digitaler IVUS-Katheter	88901	300005384002	300004856772
Visions PV.035 digitaler IVUS-Katheter	81234	300007367341	(Rev. A – Datum: 05/2021)

Wenn Sie zwischen August 2021 und Januar 2022 eine dieser spezifischen Konfigurationen des PV.035 digitalen IVUS-Katheters erhalten haben, wurde mit diesem Katheter wahrscheinlich die nichtkonforme Gebrauchsanweisung (mit fehlenden Kontraindikationen) mitgeliefert. Die nichtkonforme Gebrauchsanweisung kann leicht anhand der Teilenummer, der Revision und des Datums (bei allen Sprachen unten auf Seite 1 angegeben) identifiziert werden. Betroffen sind alle Gebrauchsanweisungen, bei denen „300004856772/A Revisionsdatum: 05/2021“ angegeben ist. Diese wurden ab August 2021 versendet.

#### **KONTRAIKATIONEN:**

DIE VISIONS PV .035 DIGITALEN IVUS-KATHETER SIND ALLGEMEIN IN SITUATIONEN KONTRAIKATIONIERT, BEI DENEN EINE PLAUSIBLE WAHRSCHEINLICHKEIT EINER GEWEBE- ODER ORGANSCHÄDIGUNG BESTEHT. DIESES PRODUKT IST DERZEIT NICHT FÜR DIE ANWENDUNG BEI HIRNGEFÄSSEN VORGESEHEN.

*Abbildung 1 – Betroffene Gebrauchsanweisung*

#### **KONTRAIKATIONEN:**

DIE VISIONS PV .035 DIGITALEN IVUS-KATHETER SIND ALLGEMEIN IN SITUATIONEN KONTRAIKATIONIERT, BEI DENEN EINE PLAUSIBLE WAHRSCHEINLICHKEIT EINER GEWEBE- ODER ORGANSCHÄDIGUNG BESTEHT. DIESES PRODUKT IST DERZEIT NICHT FÜR DIE ANWENDUNG BEI HIRNGEFÄSSEN VORGESEHEN.

- Vasospasmus
- Ausgeprägte Kalzifizierung
- Ausgeprägte Gefäßwindungen

*Abbildung 2 – Korrigierte Gebrauchsanweisung*

#### 4. Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen zur Vermeidung einer Gefährdung von Patienten oder Anwendern

Philips empfiehlt, die beiliegenden konformen Gebrauchsanweisungen (in Anhang 1) zu lesen und dann wie gewohnt weiter zu arbeiten.

Gemäß der üblichen Praxis sollte beim Vorschieben oder Entfernen eines Katheters in komplexen anatomischen Gefäßstrukturen vorsichtig vorgegangen werden. So darf ein Katheter beispielsweise nicht mit Gewalt in ein schmales Gefäß oder eine enge Stenose eingeführt werden. Gefäßkalzifizierung, ein gewundener Gefäßverlauf und bekannte, unbehandelte Vasospasmen sind wichtige Komponenten jeder komplexen Gefäßanatomie. Wenn der Führungsdraht auf Widerstand stößt oder weitere Handgriffe erforderlich sind, sollte auch dies als Hinweis auf eine komplexe Anatomie des Patienten angesehen werden.

Philips versendet diese dringende Sicherheitsmitteilung an betroffene Kunden und empfiehlt, diese Mitteilung an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die sie relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weiterzuleiten, an die potenziell betroffene Produkte möglicherweise weitergegeben wurden.

Um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen, füllen Sie bitte das Kundenantwortformular aus, und senden Sie das unterschriebene Formular innerhalb von 30 Tagen nach Erhalt dieser Mitteilung per **E-Mail** zurück an: [IGTD\\_INTL\\_FieldSafety@philips.com](mailto:IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com)

#### 5. Von Philips IGTD geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips sendet allen betroffenen Kunden ein Exemplar der konformen Gebrauchsanweisung (siehe Anhang 1), in der die freigegebenen Kontraindikationen enthalten sind. Philips hat die dokumentationstechnische Nichtkonformität der Gebrauchsanweisung bei allen Produkten behoben, die nach dem 03. Feb. 2022 hergestellt wurden.

Wenn Sie ein Vertriebspartner sind oder eines oder mehrere der betroffenen Produkte an einen anderen Endbenutzer weitergegeben haben, ist es unbedingt erforderlich, dass alle Endbenutzer mit betroffenen Produkten diese DRINGENDE Sicherheitsmitteilung erhalten. Senden Sie deshalb bitte eine Kopie dieser Mitteilung an alle Kunden, an die Sie das betroffene Produkt abgegeben haben. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner:

Philips IGTD Kundendienst:

E-Mail: [IGTDCustomerService-Int@philips.com](mailto:IGTDCustomerService-Int@philips.com)

Geschäftszeiten: Montag – Freitag 8:00 – 17:00 Uhr MEZ

Land/Region	Telefonnummer
APAC	+3222750171
Österreich	+431501375037
Belgien	+3222566604
CEE (ohne Polen)	+31202046550
Dänemark	+4543310566
Finnland	+358922943008
Frankreich	+33157324031
Deutschland	+494028991234

Land/Region	Telefonnummer
LATAM	+525515001184
META	+31202046527
Norwegen	+4722971709
Polen	+48223064475
Portugal	+351800785164
Spanien	+34918362954
Schweden	+4687515241
Schweiz	+41445292374

IIG (außer Italien)	+31202046555
Italien	+390245281151

Niederlande	+31202046525
UKI	+442079490027

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen,

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

## ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

**Referenz:** Fehlende Kontraindikationen in der PV.035 Gebrauchsanweisung, 2022-IGT-IGTD-001

**Anweisungen:** Füllen Sie bitte dieses Formular aus und senden Sie es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurück. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten haben und dass Sie das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Kunde/Empfänger/Name der Einrichtung: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort/Land: \_\_\_\_\_

**Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:**

Wir bestätigen, dass wir die beigefügte dringende Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den PV.035 digitalen IVUS-Kathetern arbeiten.

**Name der ausfüllenden Person:**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum  
(TT/MM/JJJJ): \_\_\_\_\_

**Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es an Ihren Philips Ansprechpartner oder an eine der folgenden Adressen zurück:**

**E-Mail:** IGTD\_INTL\_FieldSafety@philips.com

**Post:**

Philips Image Guided Therapy  
ATTN: Emily Vandaele (2022C01)  
Plesmanstraat 6, 3833  
Leusden, Niederlande

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung den Erhalt dieses Schreibens bestätigt. Die Antwort Ihrer Einrichtung wird als Beleg benötigt, um den Fortschritt dieser