

Avviso di sicurezza URGENTE

Catetere IVUS digitale PV.035
Controindicazioni mancanti nelle Istruzioni d'uso

Maggio 2022

A: Nome / Qualifica / Nome cliente

Indirizzo

Città, Paese, CAP

Questo documento contiene informazioni importanti per un utilizzo sicuro e corretto dell'apparecchiatura

La invitiamo a leggere con attenzione le informazioni riportate di seguito e a divulgarne i contenuti a tutto il personale operativo di reparto. È importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

Gentile utilizzatore del catetere IVUS digitale,

Philips IGTD ha identificato un problema relativo alle Istruzioni d'uso del catetere IVUS digitale PV.035 che può rappresentare un rischio per pazienti o utenti. Il presente Avviso di sicurezza URGENTE ha lo scopo di segnalare quanto segue:

1. la natura del problema e le circostanze in cui potrebbe verificarsi

Philips ha identificato un problema in relazione alle istruzioni d'uso fornite con il prodotto che non presentano le seguenti controindicazioni nella sezione dell'etichettatura con le configurazioni specifiche del catetere IVUS digitale PV.035:

- Calcificazione grave
- Spasmo vascolare
- Grave tortuosità vascolare

Philips IGTD ha erroneamente rimosso queste controindicazioni dalle Istruzioni d'uso (numero di parte 300004856772 Revisione A, rilasciata a Maggio 2021) prima di ricevere l'approvazione da tutti gli organismi notificati globali che hanno determinato la presente non conformità normativa. Non vi sono reclami direttamente correlati alla mancanza delle controindicazioni approvate nelle Istruzioni d'uso del prodotto. Tuttavia, è stato ricevuto un reclamo causato da un prodotto che si è "attorcigliato" all'interno del corpo durante l'avanzamento verso la lesione. Tale problema può essere potenzialmente correlato alla mancanza delle informazioni sulle controindicazioni. Non sono state segnalate lesioni associate a questo reclamo. Philips IGTD non ha ricevuto segnalazioni di casi di lesioni gravi o di decessi correlati a questo problema.

2. Pericolo/danni associati al problema

Nel peggiore dei casi si può verificare un trauma vascolare qualora il medico non utilizzasse il catetere per IVUS secondo i consueti standard di cura, definiti come segue:

- non avanzare attraverso anatomia tortuosa
- arrestarsi in presenza di calcificazione grave
- o uso in vasi con spasmo vascolare non trattato preesistente

Se un catetere si è bloccato in un vaso o in una placca con conseguente attorcigliamento del catetere e perdita di immagine, ciò potrebbe portare a un ritardo della procedura, in quanto il medico dovrebbe rimuovere il catetere e inserirne un altro. Il ritardo nella procedura sarebbe la conseguenza più probabile a breve termine, se ciò dovesse causare danni. Non vi sono conseguenze note sulla salute a lungo termine associate all'uso del prodotto interessato dalla mancata conformità dell'etichettatura.

3. Prodotti interessati e come identificarli

Esistono solo due (2) configurazioni interessate dei cateteri IVUS digitali PV.035, come mostrato nella tabella seguente:

Tabella dei prodotti interessati			
Nome prodotto	Numero di catalogo	12NC	Numero di parte IFU
Catetere IVUS digitale Visions PV.035	88901	300005384002	300004856772 (Rev A - Data: 05/2021)
Catetere IVUS digitale Visions PV.035	81234	300007367341	

Se è stata ricevuta una di queste configurazioni specifiche del catetere IVUS digitale PV.035 tra agosto 2021 e gennaio 2022, è probabile che al catetere siano allegate Istruzioni d'uso (IFU) non conformi (con controindicazioni mancanti). Le Istruzioni d'uso non conformi possono essere facilmente identificate dal numero di parte, dalla revisione e dalla data riportati sulla parte inferiore di pagina 1 per ciascuna lingua. Sono interessate tutte le Istruzioni d'uso che riportano l'etichetta "300004856772/A Data di revisione: 05/2021", distribuite a partire da agosto 2021.

CONTROINDICAZIONI:

I CATETERI IVUS DIGITALI VISIONS PV 035 SONO GENERALMENTE CONTROINDICATI IN SITUAZIONI CHE PRESENTANO UNA RAGIONEVOLE PROBABILITÀ DI DANNI AI TESSUTI O AGLI ORGANI. QUESTO DISPOSITIVO NON È ATTUALMENTE INDICATO PER L'USO NEI VASI CEREBRALI.

Figura 1 - Istruzioni d'uso interessate

CONTROINDICAZIONI:

I CATETERI IVUS DIGITALI VISIONS PV 035 SONO GENERALMENTE CONTROINDICATI IN SITUAZIONI CHE PRESENTANO UNA RAGIONEVOLE PROBABILITÀ DI DANNI AI TESSUTI O AGLI ORGANI. QUESTO DISPOSITIVO NON È ATTUALMENTE INDICATO PER L'USO NEI VASI CEREBRALI.

- Spasmo vascolare
- Calcificazione grave
- Grave tortuosità vascolare

Figura 2 - Istruzioni d'uso corrette

4. Misure che il cliente/l'utente dovrebbe adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Philips consiglia di leggere le Istruzioni d'uso conformi allegate, nell'Appendice A, prima di procedere.

Come da prassi standard, è necessario adottare sempre le precauzioni necessarie per far avanzare o per rimuovere un catetere in anatomie vascolari complesse, come ad esempio non forzare un catetere in un vaso stretto o in una stenosi. La calcificazione dei vasi, la tortuosità e lo spasmo vascolare preesistente non trattato sono componenti chiave di qualsiasi anatomia vascolare complessa. Inoltre, se il filo guida iniziale incontra resistenza o necessita di ulteriori manipolazioni, utilizzarlo come indicatore di anatomie complesse del paziente.

Philips inoltrerà la presente lettera di Avviso di sicurezza urgente ai clienti interessati e consiglia di divulgare la notifica a tutto il personale che deve essere informato all'interno dell'organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Per confermare la ricezione della presente notifica, compilare, firmare e restituire il modulo di risposta del cliente entro 30 giorni dalla ricezione della presente comunicazione all'indirizzo **e-mail:**

IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

5. Misure previste da Philips IGTD per risolvere il problema

Philips invierà a tutti i clienti interessati una copia delle Istruzioni d'uso conformi, vedere l'Allegato 1, che contengono le Controindicazioni approvate. Philips ha corretto la non conformità dell'etichettatura delle Istruzioni d'uso per tutti i prodotti fabbricati dopo il 3 febbraio-2022.

Se si è un distributore o si sono inoltrati i dispositivi interessati a un altro utente finale, è fondamentale che tutti gli utenti finali in possesso dei dispositivi interessati ricevano questo Avviso di sicurezza urgente. Pertanto, inviare una copia della presente notifica a tutti i clienti a cui è stato distribuito il prodotto interessato. Per ulteriori informazioni o assistenza in merito a questo problema, contattare l'organizzazione locale di Philips:

Assistenza clienti Philips IGTD:

E-mail: IGTDCustomerService-Int@philips.com

Orari di apertura: dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 17:00 CET

Regione	Numero di telefono
Asia Pacifico	+3222750171
Austria	+431501375037
Belgio	+3222566604
Europa centro-orientale (escl. Polonia)	+31202046550
Danimarca	+4543310566
Finlandia	+358922943008
Francia	+33157324031
Germania	+494028991234
Italia, Israele, Grecia (escl. Italia)	+31202046555
Italia	+390245281151

Regione	Numero di telefono
America Latina	+525515001184
Medio Oriente, Turchia, Africa	+31202046527
Norvegia	+4722971709
Polonia	+48223064475
Portogallo	+351800785164
Spagna	+34918362954
Svezia	+4687515241
Svizzera	+41445292374
Paesi Bassi	+31202046525
Regno Unito e Irlanda	+442079490027

Philips si scusa per gli eventuali inconvenienti causati da questo problema.

Cordiali saluti,

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

MODULO DI RISPOSTA PER L'AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Riferimento: Controindicazioni mancanti alle Istruzioni d'uso di PV.035, 2022-IGT-IGTD-001

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dalla ricezione. La compilazione del presente modulo conferma la ricezione dell'Avviso di sicurezza Urgente, la comprensione del problema e delle azioni da intraprendere.

Nome cliente/incaricato/struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

Confermiamo di aver ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza urgente allegato e confermiamo che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano i cateteri IVUS digitali PV.035.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Qualifica: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data

(GG/MM/AAAA): _____

Compilare e restituire il presente modulo di risposta all'organizzazione locale di Philips o ai seguenti indirizzi:

E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Indirizzo postale:

Philips Image Guided Therapy

All'attenzione di: Emily Vandaele (2022C01)

Plesmanstraat 6, 3833

Leusden, Paesi Bassi

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta dell'organizzazione è la prova necessaria per monitorare l'avanzamento di questa