

DRINGENDE Sicherheitsmitteilung

Turbo-Elite Laser-Atherekтомiekatheter
Mögliche Ablösung des Markerbandes

November 2024

<Name des Kunden>

z.Hd.: Labor-/Risikomanager

<Straße, Hausnummer>

<PLZ, Ort, Bundesland>

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät 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 Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.

Sehr geehrter Turbo-Elite Kunde,

Philips hat Kenntnis von einem potenziellen Sicherheitsproblem bei einer begrenzten Anzahl von Turbo-Elite Laser-Atherekтомiekathetern erlangt, bei denen sich das Markerband eventuell vom Instrument löst. **Bei ca. 0,01% der Instrumente kam es zu einer solchen Ablösung des Markerbandes.** Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

Philips hat Reklamationen (Häufigkeitsrate ca. 0,01%) hinsichtlich der Ablösung des Markerbandes von der distalen Spitze des Katheters erhalten. Infolgedessen verblieb das Markerband beim Zurückziehen des Laserkatheters im Patienten. Dieses Problem kann auftreten, wenn das Markerband und die Faser beim Herstellungsprozess nicht ordnungsgemäß durch das Epoxid fixiert wurden. Sollte dieses Problem auftreten, kann der Anwender das verschobene röntgendichte Markerband unter Durchleuchtung erkennen. Gemäß der Gebrauchsanweisung gilt: *Die Bewegung des Laserkatheters und die Markierungsposition der strahlenundurchlässigen Spitze stets fluoroskopisch überwachen.* Kein Patient kam im Zusammenhang mit den eingegangenen Reklamationen zu Schaden. In jedem Fall konnte der Arzt das Problem mittels Durchleuchtung erkennen und die Markerbänder mit Hilfe eines Ballonkatheters erfolgreich entfernen.

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

Ein abgelöstes Markerband ist unter Durchleuchtung sichtbar und verbleibt auf dem Führungsdraht. Es wird empfohlen, den Führungsdraht an Ort und Stelle zu belassen, bis bestätigt wurde, dass das Markerband nach dem Entfernen noch am Katheter befestigt ist. Da zur Entfernung eines abgelösten Markerbandes ein zusätzlicher Eingriff erforderlich ist, können vorübergehende oder medizinisch reversible gesundheitliche Konsequenzen auftreten. Zu den möglichen klinischen Schäden infolge eines abgelösten Markerbandes gehören eine Embolisation, Dissektion oder Perforation. Diese Schäden sind unter „Verfahrenskomplikationen“ im Abschnitt „Unerwünschte Ereignisse“ der Gebrauchsanweisung aufgeführt.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die Turbo-Elite Instrumente sind zur Behandlung, einschließlich Atherektomie, von infrainguinalen Stenosen und Okklusionen indiziert. Dieses Produkt wird in einer sterilen Konfiguration zum Einmalgebrauch angeboten und ist für die Verwendung im peripheren Gefäßsystem vorgesehen.

Die potenziell betroffenen Over-the-Wire-Modelle (OTW-Modelle) der Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter sind in der nachstehenden Tabelle 1 aufgeführt. In Abbildung 1 wird beispielhaft dargestellt, wo das Modell auf dem Verpackungsetikett angegeben ist.

Tabelle 1: Die Turbo-Elite Modelle und Größen, die potenziell von diesem Problem betroffen sind.
Hinweis: Die OTW-Ausführung mit 0,9 mm Größe (Modell 410-152) ist aufgrund eines anderen Designs nicht von diesem Problem betroffen.

Modell	Größe
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



Abbildung 1: Beispielhafte Identifizierung der potenziell betroffenen Produkte.

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

Philips empfiehlt, den Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter weiterhin einzusetzen und die Gebrauchsanweisung zu befolgen. Hierzu gehört auch **der Einsatz von Durchleuchtung, um sicherzustellen, dass sich das Markerband nach dem Zurückziehen des Instruments nicht abgelöst hat.**

Sollte sich ein Markerband ablösen und auf dem Führungsdraht im Patienten verbleiben, ist als Vorsichtsmaßnahme ein zusätzlicher Eingriff zur Entfernung des Markerbandes erforderlich. Es gibt mehrere mögliche endovaskuläre Verfahren, um ein abgelöstes Markerband zu entfernen. Hierzu gehören die Verwendung einer Schlinge, das Aufblasen eines Ballonkatheters und die Verwendung eines Filterdrahts, um das Markerband zu greifen. Sollten diese Verfahren nicht erfolgreich sein, lässt sich das Markerband mit Hilfe eines Stents fixieren, um eine distale Embolisation zu vermeiden. Bitte melden Sie Philips jedes Auftreten dieses Problems anhand einer Reklamation.

Leiten Sie diese Mitteilung bitte an alle Anwender des Instruments oder an alle Einrichtungen weiter, an die potenziell betroffene Instrumente möglicherweise weitergegeben wurden, damit diesen das Problem mit dem Produkt und das damit verbundene Risiko / die damit verbundene Gefahr bekannt ist. Philips empfiehlt zudem allen Kunden, diese Mitteilung im (direkten) Umfeld der betroffenen Produkte aufzuhängen oder auszulegen, bis Philips die Gebrauchsanweisung aktualisiert hat.

Um den Empfang dieser Mitteilung zu bestätigen, füllen Sie bitte das Antwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt dieser Mitteilung an folgende E-Mail-Adresse zurück: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

5. Von Philips Image Guided Therapy Devices (IGTD) (SRN: US-MF-000018632) geplante Maßnahmen zur Problembehebung

Philips hat eine zusätzliche Prüfung im Rahmen der Herstellung eingeführt, um die Zulässigkeit der ausgewählten Teile zu ermitteln. Philips prüft derzeit die Produktspezifikationen für den Halt der Fixierung des Markerbandes und wird auch die Gebrauchsanweisung überarbeiten, um im Falle eines abgelösten Markerbandes entsprechende Hilfestellung zu bieten.

Die Wahrung hoher Sicherheits- und Qualitätsstandards genießt bei uns höchste Priorität. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Philips Ansprechpartner oder an den Sales Support von Philips Image Guided Therapy Devices:

Region	Kontaktinformationen	Region	Kontaktinformationen
APAC	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japan	0120-556-494 dl_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUX	+3222566604 (Belgien) +31 202046525 (Niederlande) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
Kanada	+1 800-567-1080 IGTSuppliesCanada@philips.com	Naher Osten, Türkei und Afrika	+31202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
MOEL (außer Polen)	+31202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	Norwegen	+47 22971709 IGTDsalessupportnordics@philips.com
DACH	+431501375037 (Österreich) +494028991234 (Deutschland) +41445292374 (Schweiz) IGTDsalessupportdach@philips.com	Polen	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Dänemark	+4543310566 IGTDsalessupportnordics@philips.com	Portugal	+351 800785164 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Finnland	+35 8922943008 IGTDsalessupportnordics@philips.com	RCA	IGTDsalessupportapac@philips.com
Frankreich	+33157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Spanien	+34 918362954 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Großchina	IGTDsalessupportapac@philips.com	Schweden	+46 87515241 IGTDsalessupportnordics@philips.com
Italien, Israel und Griechenla nd (außer Italien)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	Vereinigtes Königreich und Irland	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com
Italien	+390245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com		

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Philips bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

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

Antwortformular zur DRINGENDEN Sicherheitsmitteilung

Referenz: Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter – Mögliche Ablösung des Markerbandes (2024C04)

Anweisungen: Bitte dieses Formular ausfüllen und es zeitnah, spätestens jedoch 30 Tage nach Erhalt an Philips zurücksenden. Durch das Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben und das Problem und die erforderlichen Maßnahmen verstehen.

Name der Einrichtung: _____

Straße, Hausnummer: _____

PLZ/Ort/Bundesland/Land: _____

Vom Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Um den Empfang dieser Mitteilung zu bestätigen, füllen Sie bitte das Antwortformular aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es innerhalb von 30 Tagen ab Erhalt dieser Mitteilung an folgende E-Mail-Adresse zurück: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**
- Philips empfiehlt, den Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter weiterhin einzusetzen und die Gebrauchsanweisung zu befolgen. Hierzu gehört auch **der Einsatz von Durchleuchtung, um sicherzustellen, dass sich das Markerband nach dem Zurückziehen des Instruments nicht abgelöst hat.**
 - Sollte dieses Problem auftreten, ist ein zusätzlicher Eingriff erforderlich, um das abgelöste Markerband aus dem Gefäßsystem des Patienten zu entfernen.

Durch die Unterzeichnung dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie die beigefügte Sicherheitsmitteilung erhalten und verstanden haben und dass die Informationen in diesem Schreiben ordnungsgemäß an alle Anwender weitergegeben wurden, die mit den Turbo-Elite Laser-Atherektomiekatheter arbeiten.

Name der ausfüllenden Person:

Unterschrift: _____

Name in Druckschrift: _____

Position: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum (TT / MMM / JJJJ): _____

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

<C&R-Kunden-ID zu Nachverfolgungszwecken hier eingeben>