

Avviso di sicurezza URGENTE

Catetere per aterectomia laser Turbo-Elite
Potenziale distacco della fascia radiopaca

Novembre 2024

<Nome cliente>

All'attenzione di: Responsabile del laboratorio/del rischio

<Indirizzo>

<Città, Stato, CAP>

Il presente documento contiene informazioni importanti per continuare a utilizzare la strumentazione in modo sicuro e corretto.

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

Gentile cliente Turbo-Elite,

Philips è venuta a conoscenza di un potenziale problema di sicurezza relativo a un numero limitato di cateteri per aterectomia laser Turbo-Elite, la cui fascia radiopaca potrebbe staccarsi dal dispositivo. **Il distacco della fascia radiopaca si è verificato in circa lo 0,01% dei dispositivi.** La presente comunicazione ha lo scopo di segnalare quanto segue:

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

Philips ha ricevuto reclami (tasso di incidenza di circa lo 0,01%) in merito al distacco della fascia radiopaca dalla punta distale del catetere e alla permanenza nel paziente durante la ritrazione del catetere laser. Questo problema può verificarsi se la resina epossidica non ha formato un bloccaggio tra la fascia radiopaca e la fibra durante la produzione. Se si verifica questo problema, l'utente sarà in grado di riconoscere la fascia radiopaca spostata con l'uso della fluoroscopia. Le Istruzioni per l'uso affermano quanto segue: *monitorare sempre il movimento del catetere laser e la posizione dei punti della fascia radiopaca tramite fluoroscopia*. Non vi sono stati danni ai pazienti associati ad alcun reclamo ricevuto. In ciascuna situazione, il medico è stato in grado di rilevare il problema sotto fluoroscopia e di recuperare con successo le fasce mediante un catetere a palloncino.

2. Pericoli/danni associati al problema

L'eventuale fascia distaccata è visibile sotto fluoroscopia e rimane sul filo guida. Si consiglia di lasciare il filo guida in posizione fino a quando non è stato verificato che la fascia è ancora collegata al catetere in seguito alla rimozione. Poiché una fascia distaccata richiede un intervento aggiuntivo per il recupero, sono possibili conseguenze negative per la salute del paziente temporanee o clinicamente reversibili. I potenziali pericoli clinici di una fascia distaccata sono embolizzazione, dissezione o perforazione, cioè i pericoli elencati nella sezione Complicazioni procedurali del paragrafo Eventi avversi delle Istruzioni per l'uso.

3. Prodotti interessati e come identificarli

I dispositivi Turbo-Elite sono indicati per l'uso nel trattamento delle stenosi e delle occlusioni infrainguinali, compresa l'aterectomia. Questo prodotto è disponibile in una configurazione sterile monouso ed è destinato all'uso nel sistema vascolare periferico.

I modelli OTW (Over The Wire) potenzialmente interessati dei cateteri per aterectomia laser Turbo-Elite sono elencati nella Tabella 1 riportata di seguito. Vedere la Figura 1 per un'immagine di esempio del punto in cui identificare il modello sull'etichetta della scatola.

Tabella 1: *Modelli e dimensioni dei cateteri Turbo-Elite potenzialmente interessati dal problema.*

Nota: il catetere OTW con dimensioni 0,9 mm (Modello 410-152) non è interessato dal problema, in quanto il suo design è diverso.

Modello	Dimensioni
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



Figura 1: *Esempio di come identificare i prodotti potenzialmente interessati.*

4. Misure da adottare da parte del cliente/utente per prevenire eventuali rischi per i pazienti o gli utenti

Philips raccomanda l'uso continuato del catetere per aterectomia laser Turbo-Elite e di seguire le Istruzioni per l'uso, **compreso l'uso della fluoroscopia per garantire che la fascia venga rimossa in seguito alla ritrazione del dispositivo.**

Si avvisa che, se una fascia si stacca e rimane sul filo nel paziente, è necessario un intervento aggiuntivo per recuperare la fascia. Per recuperare una fascia distaccata sono possibili molteplici interventi endovascolari, tra cui l'uso di un catetere a cestello, il gonfiaggio di un catetere a palloncino e l'uso di un filtro per catturare la fascia. Se queste tecniche non hanno esito positivo, è possibile utilizzare uno stent per fissare la fascia in posizione ed evitare l'embolizzazione distale. Assicurarsi di segnalare a Philips tutte le occorrenze di questo problema tramite un reclamo.

Si prega di trasmettere questo avviso a tutti gli utenti del dispositivo e a qualsiasi organizzazione alla quale potrebbero essere stati trasferiti dispositivi potenzialmente interessati, affinché siano a conoscenza del problema del prodotto e dei relativi pericoli. Philips incoraggia inoltre tutti i clienti ad affiggere questa lettera sopra i prodotti interessati o nelle loro vicinanze fino a quando Philips non avrà aggiornato le Istruzioni per l'uso.

Per confermare la ricezione della presente notifica, si prega di compilare, firmare e restituire il modulo di risposta entro 30 giorni dalla ricezione della presente comunicazione al seguente indirizzo E-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

5. Azioni pianificate da Philips Image Guided Therapy Devices (IGTD) (SRN: US-MF-000018632) per risolvere il problema

Philips ha implementato un'ulteriore ispezione della produzione per rilevare se i componenti campionati siano accettabili. Philips sta valutando le specifiche del prodotto per la conservazione della funzione di bloccaggio della fascia e rivedrà anche le Istruzioni per l'uso per fornire indicazioni in caso di distacco della fascia.

Le assicuriamo che mantenere livelli di sicurezza e qualità elevati è la nostra massima priorità. Per ulteriori informazioni o per assistenza relativa a questo problema, rivolgersi al rappresentante Philips di zona o contattare l'Assistenza clienti di Philips Image Guided Therapy Devices:

Regione	Informazioni di contatto	Regione	Informazioni di contatto
APAC	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Giappone	0120-556-494 dl_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUX	+3222566604 (Belgio) +31 202046525 (Paesi Bassi) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
Canada	+1 800-567-1080 IGTSuppliesCanada@philips.com	META	+31202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
CEE (Polonia esclusa)	+31202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	Norvegia	+47 22971709 IGTDsalessupportnordics@philips.com
DACH	+431501375037 (Austria) +494028991234 (Germania) +41445292374 (Svizzera) IGTDsalessupportdach@philips.com	Polonia	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Danimarca	+4543310566 IGTDsalessupportnordics@philips.com	Portogallo	+351 800785164 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Finlandia	+35 8922943008 IGTDsalessupportnordics@philips.com	RCA	IGTDsalessupportapac@philips.com
Francia	+33157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Spagna	+34 918362954 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Grande Cina	IGTDsalessupportapac@philips.com	Svezia	+46 87515241 IGTDsalessupportnordics@philips.com
IIG (Italia esclusa)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	UKI	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com
Italia	+390245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com		

La presente comunicazione è stata inoltrata agli enti competenti.

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

Distinti saluti,

Jeroen Verhoeven
i.l.o. Vandaele, Emily

Numero di riferimento Philips 2024C04

Modulo di risposta all'Avviso di sicurezza URGENTE

Riferimento: Catetere per aterectomia laser Turbo-Elite Potenziale distacco della fascia radiopaca (2024C04)

Istruzioni: compilare e restituire il presente modulo a Philips entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento. La compilazione del presente modulo conferma la comprensione del problema indicato nell'Avviso di sicurezza e delle azioni da intraprendere.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Città/Stato/CAP/Paese: _____

Azioni da parte del cliente:

- Per confermare la ricezione della presente notifica, si prega di compilare, firmare e restituire il presente modulo di risposta entro 30 giorni dalla ricezione della presente comunicazione al seguente indirizzo E-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**
- Philips raccomanda l'uso continuato del catetere per aterectomia laser Turbo-Elite e di seguire le Istruzioni per l'uso, **compreso l'uso della fluoroscopia per garantire che la fascia venga rimossa in seguito alla ritrazione del dispositivo.**
 - Se si verifica questo problema, è necessario un ulteriore trattamento per recuperare la fascia distaccata dal sistema vascolare del paziente.

Firmando il presente modulo, si conferma di avere ricevuto e compreso l'Avviso di sicurezza allegato e si conferma che le informazioni contenute in questa lettera sono state divulgate correttamente a tutti gli utenti che utilizzano il catetere per aterectomia laser Turbo-Elite.

Nome della persona che compila questo modulo:

Firma: _____

Nome in stampatello: _____

Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Data (GG / MMM / AAAA): _____

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione della presente lettera. La risposta della Sua organizzazione ci consentirà di monitorare l'avanzamento di questa azione correttiva.

<inserire qui l'ID cliente C&R per il tracciamento>