

URGENT veiligheidsbericht

PV.035 Digitale IVUS-katheter
Ontbrekende contra-indicaties in gebruiksaanwijzing

Mei 2022

Aan: Naam/Functie/Naam klant
Huisadres
Postcode, plaats

In dit document vindt u belangrijke informatie over hoe u de apparatuur op een veilige en correcte wijze kunt blijven gebruiken

Neem de volgende informatie door met al uw collega's die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u de consequenties van dit bericht begrijpt.

Bewaar een kopie bij de gebruiksaanwijzing van de apparatuur.

Geachte klant van de digitale IVUS-katheter,

Philips IGTD heeft een probleem vastgesteld met de gebruiksaanwijzing van de PV.035 digitale IVUS-katheter dat een risico kan vormen voor patiënten of gebruikers. Dit URGENTE veiligheidsbericht is bedoeld om u te informeren over:

1. Wat is het probleem en onder welke omstandigheden kan het zich voordoen

Philips heeft een etiketprobleem vastgesteld bij specifieke configuraties van de PV.035 digitale IVUS-katheter waarbij de volgende contra-indicaties ontbreken in de gebruiksaanwijzing die bij het product wordt geleverd:

- Ernstige verkalking
- Vaatspasme
- Ernstige vaattortuositeit

Philips IGTD heeft deze contra-indicaties ten onrechte verwijderd uit de gebruiksaanwijzing (onderdeelnummer 300004856772, revisie A, uitgegeven in mei 2021) voordat goedkeuring werd ontvangen van alle wereldwijd aangemelde instanties, wat resulteert in een niet-naleving van de regelgeving. Er zijn geen klachten die rechtstreeks verband houden met het feit dat de goedgekeurde contra-indicaties missen in de gebruiksaanwijzing van het product. Er is echter één klacht ontvangen waarbij een product was "geknikt" terwijl het in het lichaam naar een laesie ging. Dit zou gerelateerd kunnen zijn aan de eventuele gevolgen van de ontbrekende contra-indicatie-informatie. Er is geen letsel gemeld in verband met deze klacht. Philips IGTD heeft geen meldingen ontvangen van overlijden of ernstig letsel in verband met dit probleem.

2. Gevaar/letsel gerelateerd aan het probleem

In het ergste geval treedt bloedvattrauma op, als een arts de IVUS-katheter niet heeft gebruikt volgens de gebruikelijke zorgstandaarden die zijn gedefinieerd als:

- geen doorgang door bochtige structuren

- stoppen bij ernstige verkalking
- of gebruik in vaten met reeds bestaande onbehandelde vaatspasmen

Als er een katheter in een bloedvat of plaque vastzit en de katheter daarna knikt en het beeld verloren gaat, kan dit leiden tot een vertraging van de procedure, omdat de arts de katheter moet verwijderen en er mogelijk een nieuwe katheter nodig is. Vertraging van de procedure is het meest waarschijnlijke gevolg op de korte termijn, als dit tot letsel leidt. Er zijn geen gevolgen voor de langetermijngezondheid bekend in verband met het gebruik van producten die zijn betrokken bij deze niet-conforme etikettering.

3. Betrokken producten en hoe deze te identificeren

Er zijn slechts twee (2) betrokken configuraties van de PV.035 digitale IVUS-katheters, die worden weergegeven in de onderstaande tabel:

Tabel met betrokken producten			
Productnaam	Catalogusnummer	12NC	Onderdeelnummer in de gebruiksaanwijzing
Visions PV.035 digitale IVUS-katheter	88901	300005384002	300004856772
Visions PV.035 digitale IVUS-katheter	81234	300007367341	(Rev. A – datum: 05/2021)

Als u tussen augustus 2021 en januari 2022 een van deze specifieke PV.035 digitale IVUS-katheterconfiguraties hebt ontvangen, is waarschijnlijk de niet-conforme gebruiksaanwijzing (met ontbrekende contra-indicaties) meegeleverd met de katheter. De niet-conforme gebruiksaanwijzing kan eenvoudig worden geïdentificeerd aan de hand van het onderdeelnummer, de revisie en de datum die onder aan pagina 1 staan voor elke taal. Alle gebruiksaanwijzingen die een etiket hebben met '300004856772/A, revisiedatum: 05/2021', die begin augustus 2021 zijn verspreid, zijn betrokken.

CONTRA-INDICATIES:

DE VISIONS PV .035 DIGITALE IVUS-KATHETERS ZIJN OVER HET ALGEMEEN GECONTRA-INDICEERD IN SITUATIES WAARIN EEN REDELIJK RISICO OP WEEFSEL- OF ORGAANSCHADE BESTAAT. DIT APPARAAT IS MOMENTEEL NIET BEDOELD VOOR GEBRUIK IN CEREBRALE BLOEDVATEN.

Afbeelding 1 - betrokken gebruiksaanwijzing

CONTRA-INDICATIES:

DE VISIONS PV .035 DIGITALE IVUS-KATHETERS ZIJN OVER HET ALGEMEEN GECONTRA-INDICEERD IN SITUATIES WAARIN EEN REDELIJK RISICO OP WEEFSEL- OF ORGAANSCHADE BESTAAT. DIT APPARAAT IS MOMENTEEL NIET BEDOELD VOOR GEBRUIK IN CEREBRALE BLOEDVATEN.

- Vaatspasme
- Ernstige verkalking
- Ernstige vaattortuositeit

Afbeelding 2 - gecorrigeerde gebruiksaanwijzing

4. Acties die door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten of gebruikers te voorkomen

Philips raadt aan de bijgesloten conforme gebruiksaanwijzing in bijlage A door te nemen voordat u doorgaat.

Volgens de standaardpraktijk moeten er altijd voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het invoegen of verwijderen van een katheter in complexe vasculaire anatomieën, zoals het niet forceren van een katheter door een smal bloedvat of nauwe stenose. De verkalking van bloedvaten, tortuositeit en reeds bestaande onbehandelde vaatspasmen zijn belangrijke onderdelen van elke complexe vasculaire anatomie. Als de initiële voerdraad bovendien weerstand ervaart of verdere manipulaties vereist, wijst dit op een complexe anatomie van de patiënt.

Philips verstrekt dit urgente veiligheidsbericht aan betrokken klanten en raadt aan dit door te sturen naar alle medewerkers die binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn, of naar organisaties waaraan de mogelijk betrokken apparaten zijn overgedragen.

Om de ontvangst van dit bericht te bevestigen wordt u verzocht het antwoordformulier van de klant binnen 30 dagen na ontvangst van dit bericht in te vullen, te ondertekenen en terug te sturen per **e-mail**:

IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

5. Acties die Philips IGTD heeft gepland om het probleem op te lossen

Philips stuurt alle betrokken klanten een kopie van de conforme gebruiksaanwijzing, zie bijlage 1, die de goedgekeurde contra-indicaties bevat. Philips heeft de gebruiksaanwijzingen met etiketten die niet voldoen aan de voorschriften voor alle producten die na 03-FEB-2022 zijn geproduceerd, gecorrigeerd.

Als u een distributeur bent of betrokken apparaten naar andere eindgebruikers hebt doorgestuurd, is het van groot belang dat alle eindgebruikers met betrokken apparaten dit URGENTE veiligheidsbericht ontvangen. Stuur daarom een kopie van dit bericht naar elke klant aan wie u een betrokken product hebt geleverd. Als u meer informatie of ondersteuning wilt ontvangen over deze kwestie, kunt u contact opnemen met uw lokale Philips-vertegenwoordiger:

Philips IGTD-klantenservice:

E-mail: IGTDCustomerService-Int@philips.com

Werktijden: Maandag – vrijdag van 8:00 tot 17:00 uur CET

Regio	Telefoonnummer
APAC	+3222750171
Oostenrijk	+431501375037
België	+3222566604
CEE (excl. Polen)	+31202046550
Denemarken	+4543310566
Finland	+358922943008
Frankrijk	+33157324031
Duitsland	+494028991234
IIG (excl. Italië)	+31202046555
Italië	+390245281151

Regio	Telefoonnummer
LATAM	+525515001184
META	+31202046527
Noorwegen	+4722971709
Polen	+48223064475
Portugal	+351800785164
Spanje	+34918362954
Zweden	+4687515241
Zwitserland	+41445292374
Nederland	+31202046525
UKI	+442079490027

Philips verontschuldigt zich voor eventueel ongemak dat door dit probleem is veroorzaakt.

Hoogachtend,

ANTWOORDFORMULIER URGENT VEILIGHEIDSBERICHT

Referentie: Ontbrekende contra-indicaties in gebruiksaanwijzing van PV.035, 2022-IGT-IGTD-001

Instructies: Vul dit formulier zo snel mogelijk in en stuur het binnen 30 dagen na ontvangst terug naar Philips. Door dit formulier in te vullen bevestigt u de ontvangst van het urgente veiligheidsbericht, kennisneming van het probleem en onderneming van de vereiste acties.

Naam klant/ontvanger/instelling: _____

Huisadres: _____

Plaats/postcode/land: _____

Acties van de klant:

We bevestigen dat we het begeleidende urgente veiligheidsbericht hebben ontvangen en begrepen, en we bevestigen dat de informatie uit deze brief op de juiste wijze is verstuurd naar alle gebruikers die met PV.035 digitale IVUS-katheters werken.

Naam van de persoon die dit formulier invult:

Handtekening: _____

Naam in blokletters: _____

Titel: _____

Telefoonnummer: _____

E-mailadres: _____

Datum
(DD/MM/JJJJ): _____

Vul dit antwoordformulier in en stuur het terug naar uw lokale Philips-vertegenwoordiger of naar de volgende adressen:

E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Postadres:

Philips Image Guided Therapy
T.A.V.: Emily Vandaele (2022C01)
Plesmanstraat 6, 3833
Leusden, Nederland

Het is belangrijk dat uw organisatie de ontvangst van deze brief bevestigt. Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat nodig is om de voortgang van deze corrigerende