

HITNA sigurnosna obavijest

Kateter za lasersku aterektomiju Turbo-Elite
Potencijalno odvajanje trake markera

Studeni 2024.

<Ime korisnika>

Za: upravitelj rizika/laboratorija

<Adresa>

<Grad, država, poštanski broj>

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurno i pravilno korištenje opreme

Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.

Molimo vas da sačuvate ovaj dopis za svoju evidenciju.

Cijenjeni kupče katetera Turbo-Elite,

tvrtka Philips upoznata je s potencijalnim sigurnosnim problemom s ograničenim brojem katetera za lasersku aterektomiju Turbo-Elite kod kojih se traka markera može odvojiti od proizvoda. **Odvajanje trake markera dogodilo se kod približno 0,01 % proizvoda.** Ova sigurnosna obavijest informirat će vas o:

1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

Tvrtka Philips zaprimila je prigovore (približno 0,01 % stope pojavljivanja) zbog odvajanja markera od distalnog vrha katetera koji je ostao u pacijentu prilikom povlačenja laserskog katetera. Do ovog problema može doći ako epoksid nije stvorio funkciju zaključavanja između trake markera i vlakana tijekom proizvodnje. Ako se ovaj problem dogodi, korisnik bi pomoću fluoroskopije mogao prepoznati pomaknutu, rendgenski neprozirnu traku markera. Upute za uporabu navode: *Uvijek pratite pomicanje laserskog katetera i položaj vrha radiokontaktne trake markera fluoroskopijom.* Nije bilo ozljeda pacijenata povezanih s bilo kojom od primljenih pritužbi. U svakom slučaju, liječnik je uspio otkriti problem pod fluoroskopijom i uspješno je izvukao traku markera pomoću balonskog katetera.

2. Opasnost ili ozlijede povezane s problemom

Svaka odvojena traka markera bit će vidljiva pod fluoroskopijom i ostat će na žici vodilici. Preporučuje se ostaviti žicu vodilicu na mjestu dok se ne potvrdi da je traka markera još uvijek pričvršćena na kateter nakon uklanjanja. Budući da odvojena traka markera zahtijeva dodatnu intervenciju da bi se izvadila, moguće su privremene ili medicinski reverzibilne štetne zdravstvene posljedice. Potencijalne kliničke ozljede od odvojene trake markera su embolizacija, disekcija ili perforacija, a to su ozljede navedene u odjeljku Proceduralne komplikacije štetnih događaja u uputama za uporabu.

3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Proizvodi Turbo-Elite indicirani su za uporabu u liječenju, uključujući aterektomiju, infraingvinalnih stenoza i okluzija. Ovaj proizvod se nudi u sterilnoj konfiguraciji za jednokratnu upotrebu i namijenjen je za upotrebu u perifernoj vaskulaturi.

Potencijalno pogođeni modeli katetera za lasersku aterektomiju Turbo-Elite (OTW) navedeni su u tablici 1 u nastavku. Pogledajte sliku 1 kao primjer gdje identificirati model na naljepnici kutije.

Tablica 1: Modeli i veličine katetera Turbo-Elite na koje može utjecati ovaj problem.

Napomena: veličina 0,9 mm OTW (model 410 – 152) nije zahvaćen ovim problemom zbog drugačijeg dizajna.

Model	Veličina
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



Slika 1: primjer kako identificirati potencijalno pogođene proizvode.

4. Radnje koje bi kupac/korisnik trebao poduzeti kako se pacijente ili korisnike ne bi dovelo u opasnost Tvrtna Philips preporučuje daljnju upotrebu katetera za lasersku aterektomiju Turbo-Elite i pridržavanje uputa za uporabu, uključujući **uporabu fluoroskopije kako biste osigurali da traka markera nije zaostala nakon izvlačenja proizvoda.**

Kao mjera opreza, ako se traka marker odvoji i ostane na žici u pacijentu, tada je potrebna dodatna intervencija za vađenje trake markera. Postoji više mogućih endovaskularnih intervencija za dohvaćanje odvojene trake markera, uključujući hvatanje u zamku, napuhavanje balonskog katetera i uporaba žice filtra za hvatanje trake markera. Ako ove tehnike ne uspiju, tada se može upotrijebiti stentiranje za učvršćivanje trake markera na mjestu kako bi se izbjegla distalna embolizacija. Sve pojave ovog problema prijavite tvrtki Philips putem pritužbe.

Podijelite ovu obavijest svim korisnicima proizvoda ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno pogođeni proizvodi možda preneseni, kako bi bili svjesni problema s proizvodom i povezane opasnosti/štete. Tvrtna Philips također potiče sve kupce da objave ovo pismo na pogođenim proizvodima ili blizu njih dok tvrtka Philips ne ažurira upute za uporabu.

Da biste potvrdili primitak ove obavijesti, molimo vas da ispunite, potpišete i vratite Obrazac za odgovor unutar 30 dana od primitka ove obavijesti na IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Image Guided Therapy Devices (IGTD) (SRN: US-MF-000018632) kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips provela je dodatnu inspekciju proizvodnje kako bi otkrila jesu li uzorci prihvatljivi. Tvrtka Philips procjenjuje specifikaciju proizvoda za zadržavanje značajke zaključavanja trake markera i također će revidirati upute za upotrebu kako bi pružila smjernice ako dođe do odvajanja trake markera.

Održavanje visoke razine sigurnosti i kvalitete najviši nam je prioritet. Ako trebate dodatne informacije ili podršku u vezi s ovim problemom, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Philips ili službi za podršku u prodaji tvrtke Philips Image Guided Therapy Devices:

Područje	Informacije za kontakt	Područje	Informacije za kontakt
APAC	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japan	0120 – 556 – 494 dl_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUKS	+3222566604 (Belgija) +31 202046525 (Nizozemska) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
Kanada	+1 800-567-1080 IGTSuppliesCanada@philips.com	META	+31202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
CEE (izuzev Poljske)	+31202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	Norveška	+47 22971709 IGTDsalessupportnordics@philips.com
DACH	+431501375037 (Austrija) +494028991234 (Njemačka) +41445292374 (Švicarska) IGTDsalessupportdach@philips.com	Poljska	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Danska	+4543310566 IGTDsalessupportnordics@philips.com	Portugal	+351 800785164 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Finska	+35 8922943008 IGTDsalessupportnordics@philips.com	RCA	IGTDsalessupportapac@philips.com
Francuska	+33157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Španjolska	+34 918362954 IGTDsalessupportiberia@philips.com
Velika Kina	IGTDsalessupportapac@philips.com	Švedska	+46 87515241 IGTDsalessupportnordics@philips.com
IIG (izuzev Italije)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	UKI	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com
Italija	+390245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com		

Ova obavijest proslijeđena je nadležnim regulatornim agencijama.

Tvrtka Philips žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

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

Obrazac za odgovor na HITNU sigurnosnu obavijest

Referenca: kateter za lasersku aterektomiju Turbo-ElitePotencijalno odvajanje trake markera (2024C04)

Upute: ispunite i vratite ovaj obrazac tvrtki Philips odmah, i ne kasnije od 30 dana od primitka. Ispunjavanjem ovog obrasca potvrđujete primitak sigurnosne obavijesti, razumijevanje problema i potrebne radnje koje treba poduzeti.

Naziv ustanove: _____
Adresa: _____
Grad/država: _____

Radnje koje treba poduzeti klijent:

- Da biste potvrdili primitak ove obavijesti, molimo vas da ispunite, potpišete i vratite Obrazac za odgovor unutar 30 dana od primitka ove obavijesti na: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**
- Tvrtka Philips preporučuje daljnju upotrebu katetera za lasersku aterektomiju Turbo-Elite i pridržavanje uputa za uporabu, uključujući **uporabu fluoroskopije kako biste osigurali da traka markera nije zaostala nakon izvlačenja proizvoda.**
 - Ako se ovaj problem pojavi, potreban je dodatni tretman za dohvaćanje odvojene trake markera iz vaskulature pacijenta.

Potpisivanjem ovog obrasca potvrđujete primitak i razumijevanje sigurnosne obavijesti te potvrđujemo da su informacije iz ovog pisma pravilno distribuirane svim korisnicima koji rukuju kateterom za lasersku aterektomiju Turbo-Elite.

Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:

Potpis: _____
Ime tiskanim slovima: _____
Položaj: _____
Telefonski broj: _____
Adresa e-pošte: _____
Datum (DD / MMM / GGGG): _____

Važno je da vaša organizacija potvrdi primitak ovog pisma.
Odgovor vaše organizacije predstavlja dokaz potreban za praćenje napretka ove korektivne radnje.

<ovdje unesite C&R korisnički ID za praćenje>