

Aviso de Segurança de Campo URGENTE

Cateter Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018
Atualização das precauções das Instruções de uso (IFU)

Junho de 2025

Nome do cliente

A/c: Laboratório de cateterismo/Gerente de riscos

Endereço

Cidade, Estado, CEP

Este documento contém informações importantes para o uso seguro e adequado do seu equipamento.

Revise as informações abaixo com todos os membros da sua equipe que devem estar informados sobre o conteúdo deste comunicado. É importante entender as implicações do mesmo.

Guarde esta carta para seus registros.

Prezado(a) cliente do Cateter Digital IVUS,

A Philips está atualizando as Instruções de uso (IFU) dos Cateteres Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018 com uma nova precaução. Este Aviso de Segurança de Campo URGENTE tem como finalidade informar sobre:

1. Qual é o problema e as circunstâncias em que podem vir a ocorrer

A Philips foi informada de casos em que os médicos, durante procedimentos "radial-periféricos" (acesso radial), usaram um Cateter Digital IVUS sem a capa e/ou o cateter-guia apropriados; esse uso inadequado pode levar à falha em fornecer suporte adequado para manobrar o fio-guia e o cateter para vasos periféricos.

2. Risco/dano associado ao problema

Ao usar uma capa curta de artéria radial com um Cateter Digital IVUS Visions PV.014P sobre um fio-guia .014, por exemplo, o usuário pode sentir resistência ao carregar e remover o cateter. Se o usuário remover o fio e o cateter juntos sem forçar, não deve haver nenhum dano esperado ao paciente.

No entanto, se o usuário continuar o procedimento apesar da resistência, o cateter e o fio-guia podem ficar emaranhados, possivelmente exigindo intervenção adicional. Em alguns casos, capas mais longas podem ajudar, mas a remoção cirúrgica pode ser necessária. Houve 7 eventos adversos que exigiram intervenção adicional. Nenhuma morte foi relatada para este problema.

3. Produtos afetados e como identificá-los

Os Cateteres Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018 são projetados para avaliar a morfologia vascular em vasos sanguíneos periféricos, fornecendo imagens em seção transversal dos vasos. Esses dispositivos servem como complementos aos procedimentos angiográficos convencionais para obter imagens dos lúmens dos vasos e das estruturas das paredes. Atualmente, eles não são indicados para uso em vasos cerebrais.

Os produtos afetados estão listados na Tabela 1 abaixo. Consulte a Figura 1 para obter um exemplo de imagem de onde identificar o número do produto no rótulo e a Figura 2 para identificar a revisão das IFU (encontrada no rodapé de cada página das IFU).

Tabela 1: os Cateteres Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018 e as IFU afetados por este problema

Produtos afetados e tabela de IFU		
Nome do produto/IFU	Número do produto	Revisão das IFU
Visions PV.014 Platinum Visions PV.014P RX	85910P 014R	C
Cateter Digital IVUS Visions PV.018	86700 86700J	A

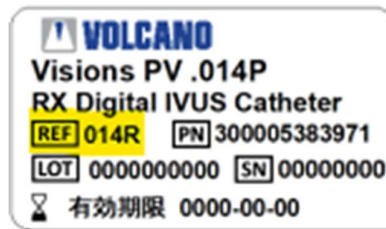


Figura 1: exemplo de como identificar os produtos afetados.

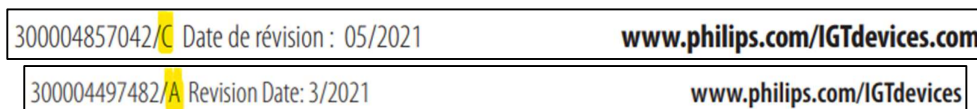


Figura 2: exemplo de como identificar a revisão das IFU.

4. Ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos para pacientes ou usuários

Os clientes/usuários podem continuar usando os Cateteres Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018 de acordo com as Instruções de uso. De acordo com a prática padrão, tome precauções ao avançar ou remover um cateter em anatomias de vasos complexos. Não force um cateter em um vaso estreito ou estenose apertada. Esteja ciente de que a calcificação, a tortuosidade e o espasmo não tratado dos vasos são componentes fundamentais da anatomia vascular complexa. Se o fio-guia inicial enfrentar resistência ou exigir manuseio adicional, considere isso como um indicador de anatomia complexa do paciente.

As Instruções de uso atualmente contêm as seguintes precauções relacionadas ao usuário:

"Não avance o fio-guia contra resistência significativa. Se o cateter e o fio-guia se enroscarem enquanto estiverem dentro do paciente, REMOVA CUIDADOSAMENTE o fio e o cateter e não os utilize. Se eles se enroscarem fora do paciente, remova o cateter e não o utilize."

O uso de uma capa radial longa evita esse problema, pois impede que o cateter e o fio-guia fiquem emaranhados dentro da capa.

As Instruções de uso destacam o diâmetro interno mínimo da capa/cateter-guia, o que não evita tais complicações; portanto, uma nova precaução será adicionada às Instruções de uso:

"Use uma capa-guia de comprimento apropriado para fornecer suporte adequado ao cateter IVUS de troca rápida e ao fio-guia."

Circule este aviso para todos os usuários do aparelho ou para qualquer organização para onde os aparelhos possivelmente afetados possam ter sido transferidos, para que estejam cientes do problema do produto e do risco/dano associado. A Philips também incentiva todos os clientes a publicar esta carta nos produtos afetados ou perto deles, até que a Philips tenha atualizado as Instruções de uso.

Para confirmar o recebimento desta notificação, preencha, assine e devolva o Formulário de Resposta do Cliente após o recebimento para o e-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com.

5. Ações planejadas pelos Image Guided Therapy Devices (IGTD) da Philips (SRN:US-MF-000020094 and US-MF-000018632) para corrigir o problema

A Philips modificará as Instruções de uso dos Cateteres Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018 para incluir a nova precaução: **"Use uma capa-guia de comprimento apropriado para fornecer suporte adequado ao cateter IVUS de troca rápida e ao fio-guia."**

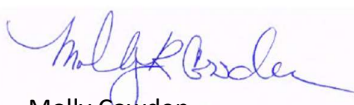
Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Se precisar de mais informações ou suporte sobre esse problema, entre em contato com o representante local da Philips ou com o Suporte de vendas de aparelhos de terapia guiada por imagens da Philips:

Região	Informações de contato	Região	Informações de contato
IIG (exceto Itália)	+31202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	Itália	+39 0245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com
Ásia- Pacífico	+3222750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japão	0120-556-494 DI_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUX	+31 202046525 (Holanda) +32 22566604 (Bélgica) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+525515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
Europa Central e Leste Europeu (exceto Polônia)	+31 202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	META	+31 202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
DACH	+431501375037 (Áustria) +494028991234 (Alemanha) +41445292374 (Suíça) IGTDsalessupportdach@philips.com	NÓRDICOS	+45 43310566 (Dinamarca) +35 8922943008 (Finlândia) +46 87515241 (Suécia) IGTDsalessupportnordics@philips.com
França	+33 157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Polônia	+48223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Península Ibérica	+351 800785164 (Portugal) +34 918362954 (Espanha) IGTDsalessupportiberia@philips.com	Reino Unido	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com

Este Aviso foi divulgado às Agências Regulatórias responsáveis.

Tenha certeza de que manter um alto nível de segurança e qualidade é a nossa maior prioridade. Em caso de dúvidas, não hesite em entrar em contato conosco.

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Molly Cowden', is written over a light pink rectangular background.

Molly Cowden

Qualidade

Terapia Guiada por Imagem Internacional da Philips

Formulário de resposta para aviso de segurança de campo URGENTE

Referência: nova precaução para as Instruções de uso (IFU) dos Cateteres Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018

Instruções: preencha e devolva este formulário à Philips imediatamente e no máximo 30 dias após o recebimento. O preenchimento deste formulário confirma o recebimento do Aviso de Segurança de Campo URGENTE, a compreensão do problema e as ações necessárias a serem tomadas.

Nome do cliente/consignatário/installação: _____

Endereço: _____

Cidade/Estado/CEP/País: _____

Ações do Cliente:

- Para confirmar o recebimento desta notificação, preencha, assine e devolva este Formulário de Resposta após o recebimento deste aviso para o e-mail: **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**
- A Philips recomenda continuar a usar os Cateteres Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018 seguindo as Instruções de uso. Siga a nova precaução:
"Use uma capa-guia de comprimento apropriado para fornecer suporte adequado ao cateter IVUS de troca rápida e ao fio-guia."

Ao assinar este formulário, você reconhece o recebimento e a compreensão do Aviso de Segurança de Campo URGENTE anexado e confirma que as informações desta Carta foram distribuídas corretamente a todos os usuários que manuseiam os Cateteres Digital IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX e PV.018.

Nome da pessoa que preencheu este formulário:

Assinatura: _____

Nome em letra de forma: _____

Título: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (DD / MMM / AAAA): _____

<ID do cliente C&R>