

Notification de sécurité produit URGENTE

Cathéter IVUS numérique Visions PV.014P, PV.014P RX et PV.018
Mise à jour des précautions dans le manuel d'utilisation

Juin 2025

Nom du client

À l'attention des responsables de la salle de cathétérisme / gestionnaires de risques

Adresse postale

Ville, département, code postal

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

Cher client du cathéter IVUS numérique,

Philips met actuellement à jour le manuel d'utilisation des cathéters IVUS numériques Visions PV.014P, PV.014P RX et PV.018, en y ajoutant une nouvelle précaution. Cette Notification de sécurité produit URGENTE est destinée à vous informer des points suivants :

1. Nature du problème et circonstances dans lesquelles il peut survenir

Philips a eu connaissance de certains cas dans lesquels, lors d'interventions "radiales-périphériques" (voie d'abord radiale), des médecins ont utilisé un cathéter IVUS numérique sans la gaine et/ou le cathéter guide adéquats. Cette utilisation inappropriée pourrait empêcher l'opérateur faire progresser correctement le fil-guide et le cathéter vers les vaisseaux périphériques.

2. Risque/danger associé au problème

Lorsqu'il utilise une gaine artérielle radiale courte avec un cathéter IVUS numérique Visions PV.014P sur un fil-guide 0.014 po, par exemple, l'utilisateur peut rencontrer une résistance au moment de charger et de retirer le cathéter. Si l'utilisateur retire le fil et le cathéter ensemble, sans forcer, le patient ne devrait pas être blessé.

Toutefois, si l'utilisateur poursuit la procédure malgré la résistance, le cathéter et le fil-guide pourraient s'emmêler, ce qui pourrait nécessiter une intervention supplémentaire. Si, dans certains cas, des gaines plus longues peuvent aider, un retrait par chirurgie peut être nécessaire. 7 événements indésirables nécessitant une intervention supplémentaire ont été enregistrés. Aucun décès n'a été signalé à la suite de ce problème.

3. Systèmes concernés et identification de ces derniers

Les cathéters IVUS numériques Visions PV.014P et PV.014P RX ainsi que les cathéters IVUS numériques PV.018 sont conçus pour évaluer la morphologie des vaisseaux sanguins périphériques, en fournissant des images en coupe transversale de ces vaisseaux. Ces dispositifs viennent compléter les procédures angiographiques classiques et acquérir des images des lumières et des structures pariétales des vaisseaux. Ils ne sont actuellement pas indiqués pour une utilisation dans les vaisseaux cérébraux.

Les produits concernés sont répertoriés dans le tableau 1 ci-dessous. Voir la figure 1 pour savoir où trouver la référence du produit sur l'étiquette et la figure 2 pour connaître la version du manuel d'utilisation (indiquée au bas de chacune des pages du manuel).

Tableau 1 : cathéters numériques IVUS Visions PV.014P, PV.014P RX et PV.018 et manuels d'utilisation concernés par ce problème

Tableau des produits et des manuels d'utilisation concernés		
Nom du produit/manuel d'utilisation	Référence produit	Version du manuel d'utilisation
Visions PV.014 Platinum Visions PV.014P RX	85910P 014R	C
Cathéter IVUS numérique Visions PV.018	86700 86700J	A



Figure 1 : exemple d'identifiant des produits concernés.

300004857042/C	Date de révision : 05/2021	www.philips.com/IGTdevices.com
300004497482/A	Revision Date: 3/2021	www.philips.com/IGTdevices

Figure 2 : exemple d'identifiant de la version du manuel d'utilisation.

4. Actions que le client/utilisateur doit mettre en œuvre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs

Les clients/utilisateurs peuvent continuer d'utiliser les cathéters IVUS numériques Visions PV.014P, PV.014P RX et PV.018 conformément au manuel d'utilisation. Conformément aux pratiques habituelles, usez de précautions lorsque vous faites progresser ou que vous retirez un cathéter dans des anatomies vasculaires complexes. Ne forcez pas pour faire passer un cathéter dans un vaisseau étroit ou une sténose serrée. Sachez que la calcification et la tortuosité des vaisseaux ainsi que les spasmes vasculaires non traités sont des signes clairs d'une anatomie vasculaire complexe. Si le fil-guide initial rencontre une résistance ou nécessite une manipulation supplémentaire, considérez qu'il s'agit là d'un signe de l'anatomie complexe du patient.

Le manuel d'utilisation comporte actuellement les précautions connexes suivantes pour l'utilisateur :

“Ne faites pas avancer le fil-guide si vous rencontrez une forte résistance. Si une torsion se produit entre le cathéter et le fil-guide à l'intérieur du patient, RETIREZ SOIGNEUSEMENT le fil ET le cathéter et ne les utilisez plus. Si la torsion se produit à l'extérieur du patient, retirez le cathéter et ne l'utilisez plus.

L'utilisation d'une gaine radiale longue permet d'éviter ce problème en empêchant le cathéter et le fil-guide de s'emmêler dans la gaine.

Le manuel d'utilisation met en évidence le diamètre intérieur minimum de la gaine/du guide-cathéter, ce qui ne permet pas d'éviter de telles complications ; une nouvelle précaution sera donc ajoutée dans le manuel d'utilisation :

“Utilisez une gaine de guidage de longueur appropriée pour guider correctement le cathéter IVUS à échange rapide et le fil-guide.”

Veuillez faire circuler cette notification à tous les utilisateurs du dispositif ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés peuvent avoir été transférés, afin qu'ils soient conscients du problème posé par le produit et du danger / des préjudices associés. Philips encourage également tous les clients à afficher ce courrier sur ou à proximité des produits concernés jusqu'à ce que Philips ait mis à jour le mode d'emploi.

Pour accuser réception de cette notification, veuillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire de réponse client dès réception à l'adresse e-mail suivante : **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**

5. Actions prévues par Philips Image Guided Therapy Devices (SRN : US-MF-000020094 et US-MF-000018632) pour corriger le problème

Philips modifiera le manuel d'utilisation des cathéters IVUS numériques Visions PV.014P, PV.014P RX et PV.018 de sorte à y inclure la nouvelle précaution : ***“Utilisez une gaine de guidage de longueur appropriée pour guider correctement le cathéter IVUS à échange rapide et le fil-guide.”***

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. Pour toute information complémentaire ou demande d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre ingénieur commercial Philips ou l'Assistance Commerciale Philips Image Guided Therapy Devices:

Région	Coordonnées	Région	Coordonnées
IIG (sauf l'Italie)	+31 202046555 IGTDsalessupportiig@philips.com	Italie	+39 0245281151 IGTDsalessupportiig@philips.com
APAC	+32 22750171 IGTDsalessupportapac@philips.com	Japon	0120-556-494 DI_Japan_HSPMS_IGTD@philips.com
BENELUX	+31 202046525 (Pays-Bas) +32 22566604 (Belgique) IGTDsalessupportbenelux@philips.com	LATAM	+52 5515001184 IGTDsalessupportlatam@philips.com
CEE (sauf la Pologne)	+31 202046550 IGTDsalessupportcee@philips.com	META	+31 202046527 IGTDsalessupportmeta@philips.com
DACH	+431501375037 (Autriche) +494028991234 (Allemagne) +41445292374 (Suisse) IGTDsalessupportdach@philips.com	PAYS NORDIQUES	+45 43310566 (Danemark) +35 8922943008 (Finlande) +46 87515241 (Suède) IGTDsalessupportnordics@philips.com
France	+33 157324031 IGTDsalessupportfrance@philips.com	Pologne	+48 223064475 IGTDsalessupportcee@philips.com
Péninsule ibérique	+351 800785164 (Portugal) +34 918362954 (Espagne) IGTDsalessupportiberia@philips.com	Royaume-Uni	+44 2079490027 IGTDsalessupportuki@philips.com

Cette notification a été envoyée aux organismes de réglementation compétents.

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions supplémentaires.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jeroen Verhoeven
Spécialiste de la conformité en matière de qualité
Philips Image Guided Therapy International

Formulaire de réponse à la Notification de sécurité produit URGENTE

Référence : nouvelles précautions concernant les cathéters IVUS numériques Visions PV.014P, PV.014P RX et PV.018 dans le manuel d'utilisation

Instructions : veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Philips dans les plus brefs délais et au plus tard 30 jours à compter de sa réception. En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu la Notification de sécurité produit URGENTE et compris le problème ainsi que les actions à mettre en œuvre.

Nom du client/du destinataire/de
l'établissement :

Adresse postale :

Ville/Département/Code
postal/Pays :

Actions à mettre en œuvre par le client :

- Pour accuser réception de cette notification, veuillez remplir, signer et renvoyer ce formulaire de réponse suivant la réception de la présente notification à l'adresse e-mail suivante : **IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com**
- Philips recommande de continuer à utiliser les cathéters IVUS numériques Visions PV.014P, PV.014P RX et PV.018 conformément au manuel d'utilisation. Veuillez respecter la nouvelle précaution :
"Utilisez une gaine de guidage de longueur appropriée pour guider correctement le cathéter IVUS à échange rapide et le fil-guide."

En signant ce formulaire, vous accusez réception de la Notification de sécurité produit URGENTE ci-jointe, reconnaissez avoir compris cette dernière et confirmez que les informations contenues dans ce courrier ont été distribuées de manière appropriée à tous les utilisateurs qui manipulent les cathéters IVUS numériques Visions PV.014P, PV.014P RX et PV.018.

Nom de la personne remplissant ce formulaire :

Signature :

Nom (en majuscules) :

Fonction :

Numéro de téléphone :

Adresse électronique :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

<ID client C&R>

Il est important que votre établissement accuse réception de cette lettre. La réponse de votre établissement est la preuve requise pour surveiller la progression de cette action