



**** **AVVISO URGENTE RELATIVO A UN DISPOSITIVO MEDICO** ****

Oggetto: Catetere per ecografia intravascolare (IVUS) Visions PV .035 (numero di catalogo 88901)

9 novembre 2018

Gentile responsabile del laboratorio di emodinamica/ radiologia interventistica/ chirurgia vascolare, distributore/agente,

con il presente avviso che riguarda i cateteri per ecografia intravascolare (IVUS) Visions PV .035 (numero di catalogo 88901), Philips Volcano desidera segnalare la potenziale impossibilità di fare passare il filo guida attraverso il raccordo a y del catetere. Il problema è stato corretto nei cateteri Visions PV .035 fabbricati dopo il 20 settembre 2018, ma potrebbe interessare i dispositivi presenti fra le Sue scorte.

Le abbiamo inviato questo avviso in quanto ci risulta che Lei ha ricevuto un dispositivo potenzialmente interessato da questo problema. I numeri di catalogo e di lotto interessati sono elencati sotto. Etichette di esempio identificanti la posizione dei numeri di lotto e le date di scadenza sono riportate nelle pagine che seguono.

Numeri di catalogo	Descrizione del prodotto	Numeri di lotto	Date di scadenza
88901	Catetere IVUS digitale Visions PV .035	0301438588 0301450807 0301465885 0301476728 0301438589 0301450810 0301465886 0301476729 0301438590 0301450811 0301465888 0301480926 0301438591 0301450812 0301465891 0301480927 0301440822 0301453522 0301469590 0301480929 0301441407 0301453523 0301465889 0301480928 0301441408 0301450809 0301465892 0301480938 0301442650 0301446748 0301469591 0301480937 0301442651 0301453524 0301457393 0301485799 0301442649 0301453525 0301453528 0301485800 0301442654 0301453527 0301469592 0301485801 0301442652 0301446747 0301469593 0301485802 0301442655 0301457389 0301472631 0301487960 0301442656 0301457391 0301469595 0301487961 0301442653 0301457390 0301469594 0301487962 0301442657 0301457392 0301469596 0301492145 0301446202 0301457394 0301472632 0301492146 0301446201 0301461994 0301472637 0301492147 0301446203 0301461995 0301472638 0301498206 0301446204 0301461996 0301472639 0301498207 0301446205 0301461997 0301476724 0301498208 0301450806 0301461998 0301476725 0301498209 0301450808 0301461999 0301476726 0301500961 0301450805 0301465887 0301476727	30 aprile 2020 - 31 agosto 2020

PHILIPS

Philips ha ricevuto segnalazioni che in circa il 20% dei dispositivi appartenenti a questi lotti potrebbe risultare impossibile introdurre il filo guida nel catetere. Tale problema non ha causato eventi avversi accertati. Il problema si riscontra prima che il dispositivo venga introdotto nel corpo del paziente e può causare ritardi nella procedura poiché il dispositivo difettoso deve essere sostituito da uno nuovo.

Come di consueto, se Lei riscontra problemi durante l'uso di un dispositivo Visions PV .035, La preghiamo di segnalarli al referente per le vendite Philips oppure all'ufficio reclami Philips inviando un'e-mail a VEcomplaints@philips.com. Philips fornirà un dispositivo sostitutivo per qualsiasi dispositivo interessato da questo problema, oppure su richiesta, appena le nostre scorte saranno disponibili. La invitiamo a contattare l'assistenza clienti Philips inviando un'e-mail a IGTDsalessupportreturn@philips.com per predisporre l'invio di prodotti sostitutivi.

Ci rammarichiamo del disagio che questo potenziale difetto può causare a Lei personalmente, al Suo staff e ai Suoi pazienti. Quest'azione riflette tuttavia l'impegno di Philips Volcano a rispettare standard elevati di qualità. La preghiamo di distribuire questo avviso a tutto il personale interessato della Sua organizzazione. A nome di Philips Volcano, apprezziamo la Sua partnership e siamo grati del Suo continuo supporto.

Cordiali saluti



Peter Dekempeneer
Responsabile QA IGT-D International

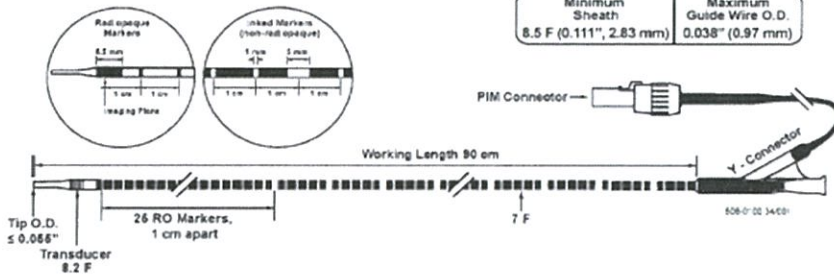
PHILIPS

Etichetta di esempio per il prodotto con n. di catalogo 88901:



REF 88901
Visions PV .035
 Digital IVUS Catheter

DIGITAL IVUS CATHETER, DIGITALE IVUS-KATHETER, CATHÉTER IVUS NUMÉRIQUE, DIGITALER IVUS-KATHETER, CATETERE IVUS DIGITALE, CATÉTER DE ECOGRAFIA INTRAVASCULAR DIGITAL, DIGITAL IVUS-KATETER, ЦИФРОВ IVUS КАТЕТЕР, DIGITALT IVUS-KATETER, DIGITAALINEN KAIKUKUVANTAMISKATETRI, ΨΗΦΙΑΚΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ IVUS, DIGITALIS IVUS (INTRAVASZKULÁRIS ULTRAHANG-) KATÉTER, DIGITALT IVUS-KATETER, CATETER IVUS DIGITAL, CATETER DIGITAL IVUS, КАТЕТЕР ДЛЯ ЦИФРОВЫХ ВНУТРИСОСУДИСТЫХ УЛЬТРАЗВУКОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ, DIGITAL IVUS KATETERI, DIGITALNI IVUS KATHETER, CYFROWY CEWNIK IVUS, DIGITÁLNI KATÉTER IVUS



Made in Costa Rica

Legal Manufacturer:
 Volcano Corporation
 2870 Kilgore Rd.,
 Rancho Cordova, CA 95670 USA
 (916) 228-4728 (916) 638-8008 (916) 638-8112 fax
 Authorized European Representative:
 Volcano Europe BVBA/SPRL
 Excelsiorlaan 41, B-1930 Zaventem, Belgium
 +32.2.679.1076 +32.2.679.1079 fax



VOLCANO
 Visions PV .035
 Digital IVUS Catheter
 REF 88901
 SN 1
 有効期限 2019-02-28

VOLCANO
 Visions PV .035
 Digital IVUS Catheter
 REF 88901
 SN 1
 有効期限 2019-02-28



SAMPLE

NOT For Human Use



Do not use open or damaged packages 外箱の封が開いていたり、ダメージのある製品は使用しないでください	Store in a dry, dark, cool place 高温多湿、直射日光を避けて保管してください	Nonpyrogenic 非発熱性
Do not re-sterilize 再滅菌禁止	Contents: One (1) 包装単位: 1本	Sterilized using Ethylene Oxide エチレンオキシドガス滅菌済
Single Use Only 再使用禁止	Prescription Only 医師向け	Consult Instructions for Use 使用前には添付文書をご確認ください

CE 0086

Volcano and the Volcano logo are registered trademarks of Volcano Corporation in the United States and other countries.
 Visions is a registered trademark of Volcano Corporation in the United States.

www.philips.com/IGTDevices
 PATENT www.ip.philips/patentmarking

VOLCANO Length 90 cm Guide Wire 0.035" - 0.038" Min. Sheath 8.5 F
Visions PV .035 Catheter

有効期限 2019-02-28 SN 1 REF 88901
 PN 089609000491 BATCH 0301368259

Printed Unilabel3 P/N: 30000827281.A Released Date: February 2018 PN 400-0200.173

Philips Volcano
 870 Kilgore Road, Rancho Cordova, CA 95640 USA
 Tel 800 228 4728, Fax 916 638 8812

