



Philips Image Guided Therapy Corporation

26 marca 2020 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)

Balon okluzyjny Bridge 590-001

<Imię i nazwisko osoby kontaktowej>

<Imię i nazwisko klienta>

<Ulica>

<Miejscowość, stan, kod pocztowy>

Szanowni pracownicy służby zdrowia,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie, że firma Philips Image Guided Therapy Corporation wydaje dobrowolne powiadomienie dla wszystkich partii balonu okluzyjnego Bridge, który jest przeznaczony do:

Cewnik z balonikiem okluzyjnym Bridge jest przeznaczony do użytku w celu tymczasowego zamykania naczyń żyły głównej górnej w zastosowaniach obejmujących okluzję okołoooperacyjną i kontrolę nagłych krwotoków. Jakikolwiek użycie do zabiegów innych niż wskazane w instrukcji nie jest zalecane.

Powód wykonania notatki bezpieczeństwa:

Celem niniejszego listu jest dostarczenie Państwu aktualizacji dotyczących balonu okluzyjnego Bridge. Niedawno zostaliśmy poinformowani o niepublikowanym badaniu lekarskim, które sugeruje potencjalne tworzenie się zakrzepu na balonie okluzyjnym Bridge, gdy jest umieszczony u pacjentów przez dłuższy czas.

Zagrożenie dla zdrowia:

Wstępne wyniki badania sugerują, że umieszczenie balona wewnątrznacyniowego z wydłużonym czasem pozostawienia (średnio 176 ± 118 minut) może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem tworzenia zakrzepu. W badaniu tym zgłoszono jeden przypadek zatorowości płucnej zidentyfikowany 3 dni po zabiegu, czego nie przypisano urządzeniu. Częstość występowania ryzyka uszkodzenia jest uważana za znikomą (0,0108%), ponieważ poza tym wstępnym badaniem nie zgłoszono żadnych dodatkowych skarg na powstawanie zakrzepów przez cały okres użytkowania urządzenia. Ta wielkość mieści się w oczekiwanym zakresie dla usunięcia elektrody zgodnie z wytycznymi HRS.¹

Bezpieczeństwo balonu okluzyjnego Bridge zostało dobrze udowodnione przy okazji tysięcy zabiegów usunięcia elektrody w ciągu ostatnich kilku lat² i pozostaje skuteczne w zamykaniu pęknięć SVC, co znacznie zmniejsza prawdopodobieństwo śmiertelności przy prawidłowym stosowaniu.³ Ze względu na szybkie tempo utraty krwi związane z pęknięciem SVC, urządzenie Bridge może być umieszczone profilaktycznie, aby ograniczyć czas pozostały do okluzji.³

Działania, które powinien podjąć pracownik służby zdrowia:

Poinformować potencjalnych użytkowników produktu w swojej jednostce o niniejszej notatce i zapewnić wiedzę. W chwili obecnej zaleceniem naszej Medycznej Rady Doradczej jest; w przypadku profilaktycznego korzystania z urządzenia Bridge należy rozważyć umieszczenie po zakończeniu przygotowania elektrody i przed wprowadzeniem koszulki do ekstrakcji do ciała pacjenta. Po zakończeniu ekstrakcji i przy braku obaw o stabilność hemodynamiczną należy usunąć urządzenie Bridge z układu naczyniowego.

PHILIPS

Zalecenia dotyczące przygotowania urządzenia Bridge³ pozostają takie same: przed każdym zabiegiem ekstrakcji elektrody należy umieścić sztywną prowadnicę 0,035 "w dowolnej żyły szyjnej, podobojczykowej lub ramiennogłowej, a wszyscy pacjenci powinni mieć założoną koszulkę przewodnika żyły udowej 12F.

Protokół najlepszej praktyki³ zachęca do profilaktycznego stosowania urządzenia Bridge w przypadkach wysokiego ryzyka, małych lub nowych ekstraktorów, wzrostu ryzyka postrzeganego w trakcie zabiegu oraz odpowiedniego zaznajomienia się lub preferencji lekarza. Doniesiono o skutecznej pomocy kilkudziesięciu pacjentom związanej z profilaktycznym stosowaniem balonu, a profilaktyczne zastosowanie może ograniczyć >700 cm³ przyrostu utraty krwi³ w porównaniu do zastosowania w nagłym przypadku. W chwili obecnej, korzyści z profilaktycznego umieszczenia balonu okluzyjnego Bridge przeważają nad zagrożeniami⁴.

Rodzaj działania firmy:

Aby rozwiązać ten problem, firma Philips Image Guided Therapy Corporation zaktualizuje IFU zgodnie z tymi instrukcjami.

Dane kontaktowe:

Bezpieczeństwo pacjentów i przejrzystość danych są w firmie Philips najważniejsze. Philips ceni sobie zaufanie, jakim nas Państwo obdarzają w zakresie dostarczania bezpiecznych, skutecznych produktów wysokiej jakości. Ta dobrowolna informacja dotycząca bezpieczeństwa jest zgodna z naszym zobowiązaniem wobec Państwa i Państwa pacjentów. W razie jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Philips lub bezpośrednio z nami, korzystając z poniższych informacji kontaktowych.

Philips Image Guided Therapy Corporation:
Adres: Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Holandia
E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Działania niepożądane lub problemy z jakością występujące podczas korzystania z tego produktu można jak zawsze zgłaszać na adres vecomplaints@philips.com lub IGTD.customerinquiry@philips.com

Z poważaniem



Megan Olen
Kierownik ds. jakości IGTD
Philips Image Guided Therapy
Telefon: +1 (719) 447-2592
Megan.Olen@philips.com



Peter Angelopoulos, MD, MBA, FSVM
Monitor medyczny i lider ds. bezpieczeństwa
Philips Image Guided Therapy
Telefon: +1 (858) 720-4185
Peter.Angelopoulos@philips.com

1. Kusumoto, FM. et al "2017 HRS Expert Consensus Statement on Cardiovascular Implantable Electronic Device Lead Management and Extraction." Heart Rhythm. 2017 Dec;14(12):e503-e551. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.09.001. Epub 2017 Sep 15.
2. Date on file, Philips Lead Management case log, 2016-2020.
3. The Endovascular Occlusion Balloon for Treatment of Superior Vena Cava Tears During Transvenous Lead Extraction: A Multi-Year Analysis and An Update to Best Practice Protocol. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2019;12(8):e007266.
4. Tsang DC, Azarrafiy R, Pecha S, Reichenspurner H, Carrillo RG, Hakmi S. Long-term outcomes of prophylactic placement of an endovascular balloon in the vena cava for high-risk transvenous lead extractions. Heart Rhythm. 2017;14:1833-1838.

Formularz odpowiedzi klienta

Pola obowiązkowe są oznaczone *

1. Informacja dotycząca bezpieczeństwa	
Numer referencyjny FSN	D05573
Data FSN	26 marca 2020 r.
Nazwa produktu	Balon okluzyjny Bridge®
Kod/ Model produktu	590-001

2. Dane klienta	
Nazwa Zakładu Opieki Zdrowotnej/Szpitala	
Nazwa dystrybutora (jeśli dotyczy)	
Adres*	
Kraj*	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł/Funkcja osoby kontaktowej	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania podjęte w imieniu Zakładu Opieki Zdrowotnej/dystrybutora;

Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz że przeczytałem(am) i zrozumiałem(am) jej treść

Imię i nazwisko drukowanymi literami	
Podpis*	
Data*	

4. Prosimy o odesłanie potwierdzenia do nadawcy;

E-mail	IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
Adres pocztowy	Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Holandia

Termin potwierdzenia: **30 września 2020 r.**

Ważne jest, aby Państwa organizacja potwierdziła otrzymanie tej FSN. Odpowiedź organizacji stanowi dowód wymagany do monitorowania postępów działań naprawczych

