



Philips Image Guided Therapy Corporation
26. marts 2020

Vigtig meddelelse om brugssikkerhed (FSN) Bridge-okklusionsballon 590-001

<Kontakt navn>
<Kundenavn>
<Gade>
<By, Stat, Postnummer>

Kære sundhedspersonale

Formålet med dette brev er at give dig besked om, at Philips Image Guided Therapy Corporation udsender en frivillig meddelelse for alle partier af Bridge-okklusionsballonen, som er indiceret til:

Bridge-okklusionsballonen er indiceret til brug til midlertidig karokklusion af vena cava superior, herunder perioperativ okklusion og nødkontrol af blødning. Det anbefales ikke at benytte den til nogen andre procedurer end dem, der er angivet i vejledningen.

Årsag til meddelelsen om brugssikkerhed:

Formålet med dette brev er at give dig en opdatering vedrørende Bridge-okklusionsballonen. Vi er for nylig blevet opmærksomme på et upubliceret medicinsk studie, der antyder potentiel dannelse af trombe på Bridge-okklusionsballonen, når den anvendes på patienter gennem en længere periode.

Helbredsmæssig risiko:

De foreløbige undersøgelsesresultater antyder, at intravaskulær anvendelse af ballon med forlængede opholdstider (gennemsnitligt 176 ± 118 minutter) kan være forbundet med en øget risiko for trombedannelse. Denne undersøgelse rapporterede, at der blev identificeret lungeemboli 3 dage efter proceduren, som ikke blev tilskrevet enheden. Hyppigheden af forekomsten af skaderisiko anses for at være ringe (0,0108 %), da der ikke er blevet rapporteret yderligere klager om trombedannelse i løbet af enhedens levetid uden for denne forberedende undersøgelse. Denne hyppighed ligger inden for det forventede område for ledningsekstraktion i henhold til HRS-retningslinjerne.¹

Sikkerheden ved anvendelse af Bridge-okklusionsballonen er veldokumenteret med tusindvis af ledningsekstraktioner gennem de seneste år² og er fortsat effektiv til okklusion af rifter i SVC, hvilket markant reducerer sandsynligheden for dødelighed, når den anvendes korrekt.³ På grund af det hastige blodtab, der er forbundet med rifter i SVC, kan Bridge-enheden implanteres profylaktisk for at begrænse okklusionstiden.³

Handlinger, der skal udføres af sundhedspersonalet:

Informér potentielle brugere af produktet i din organisation om denne meddelelse, og sørg for, at de er opmærksomme på risikoen.

På nuværende tidspunkt er anbefalingen fra vores Medicinske Råd, at man ved anvendelse af Bridge profylaktisk skal overveje anvendelse, efter at forberedelsen til ledningsekstraktion er afsluttet, og inden ekstraktionshylsteret indsættes i patienten. Når ekstraktionen er afsluttet og der ikke er problemer med hæmodynamisk stabilitet, fjernes Bridge fra vaskulaturen.

PHILIPS

Anbefalingerne til forberedelse af Bridge³ forbliver de samme: anbring en 0,035 ”stiv ledetråd ved en hvilken som helst indvendig hals-, nøglebens- eller brachiocephalvene før hver ledningsekstraktionsprocedure, og alle patienter skal have et 12F indføringshylster indsat i vena femoralis.

Protokollen for bedste praksis³ tilskynder til profylaktisk brug af Bridge i forbindelse med tilfælde med høj risiko, lavvolumen- eller nye ekstraktorer, intra-procedure, der opfattes som øget risiko, og ved lægekendskab eller -præference. Der er rapporteret om snesevis af patienter, der er blevet reddet ved profylaktisk anvendelse af ballonen, og profylaktisk brug kan begrænse det inkrementelle blodtab til > 700 cc³ i sammenligning med brug ved pludseligt opstået behov. På nuværende tidspunkt opvejer fordelene ved profylaktisk implantation af Bridge-okklusionsballonen risikoen⁴.

Type af handling udført af firmaet:

For at korrigere dette problem vil Philips Image Guided Therapy Corporation opdatere brugervejledningen med disse instruktioner.

Kontaktoplysninger:

Patientsikkerhed og transparens af data er altafgørende for Philips. Philips lægger vægt på at bevare din tillid til, at vi leverer sikre, effektive produkter af høj kvalitet. Denne frivillige meddelelse om brugsikkerhed er i overensstemmelse med vores forpligtelse over for dig og dine patienter. Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale Philips-salgrepræsentant eller kontakte os direkte ved hjælp af kontaktoplysninger herunder.

Philips Image Guided Therapy Corporation:

Adresse: Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Netherlands

E-mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Du kan som sædvanlig rapportere bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der måtte opstå med brugen af dette produkt, til vecomplaints@philips.com eller IGTD.customerinquiry@philips.com.

Med venlig hilsen



Megan Olen
Head of Quality IGTD
Philips Image Guided Therapy
Telefon: +1 (719) 447-2592
Megan.Olen@philips.com



Peter Angelopoulos, MD, MBA, FSVM
Medical Monitor and Safety Lead
Philips Image Guided Therapy
Telefon: +1 (858) 720-4185
Peter.Angelopoulos@philips.com

1. Kusumoto, FM. et al "2017 HRS Ekspertkonsensuserklæring om administration og ekstraktion af kardiovaskulære implanterbare ledninger til elektronisk udstyr". Hjerterytme 2017 Dec;14(12):e503-e551. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.09.001. Epub 2017 Sep 15.
2. Dato på fil, Philips Lead Management sagslog. 2016–2020.
3. Den endovaskulære okklusionsballon til behandling af rifter i vena cava superior under transvenøs ledningsekstraktion: En flerårig analyse og en opdatering af Bedste praksis-protokol. Cirk. arytmie elektrofysiol. 2019;12(8):e007266.
4. Tsang DC, Azarrafiy R, Pecha S, Reichenspurner H, Carrillo RG, Hakmi S. Langsigtede udfald af profylaktisk placering af en endovaskulær ballon i vena cava til transvenøse ledningsekstraktioner med høj risiko. Hjerterytme 2017; 14:1833–1838.

Kundesvarformular

Obligatoriske felter er mærket med *

1. Information om meddelelse om brugssikkerhed	
FSN-referencenummer	D05573
FSN-dato	26. marts 2020
Produktnavn	Bridge® okklusionsballon
Produktkode/Model	590-001

2. Kundeoplysninger	
Sundhedsplejeinstitutionens/Hospitalets navn*	
Forhandlerens navn (hvis relevant)	
Adresse*	
Land*	
Kontaktens navn*	
Kontaktens titel/stilling	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Handling foretaget på vegne af Sundhedsplejeinstitution/Forhandler

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget denne Meddelelse om brugssikkerhed, og at jeg har læst og forstået indholdet

Navn i blokbogstaver*	
Underskrift*	
Dato*	

4. Du bedes returnere kvitteringen til afsenderen

E-mail	IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
Postadresse	Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Netherlands

Frist for kvittering: **30. september 2020**

Det er vigtigt, at din organisation kvitterer for modtagelsen af denne Meddelelse om brugssikkerhed. Din organisations svar er det nødvendige bevis, vi har brug for til at kontrollere status for korrigerende handlinger.

