



Philips Image Guided Therapy Corporation
26. ožujka 2020. godine

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (FSN) Bridge balon za okluziju 590-001

<Ime osobe za kontakt >
<Ime kupca>
<Ulica i broj>
<Grad, država, poštanski broj>

Poštovani zdravstveni radniče,

svrha je ovog pisma informirati Vas o tome da Philips Image Guided Therapy Corporation dobrovoljno izdaje obavijesti za sve serije Bridge balona za okluziju koji je predviđen za:

Kateter za Bridge balon za okluziju predviđen je za upotrebu kod privremene vaskularne okluzije gornje šuplje vene u zahvatima kao što su perioperativna okluzija i hitna kontrola krvarenja. Ne preporučuje se upotreba u postupcima koji nisu navedeni u uputama.

Razlog za Obavijest o sigurnosti na terenu:

cilj je ovog pisma upoznati Vas s najnovijim informacijama o Bridge balonu za okluziju. Nedavno smo iz neobjavljene liječničke studije došli do spoznaje o potencijalnom formiranju tromba na Bridge balonu za okluziju kada se on ugrađuje pacijentima na duže vremensko razdoblje.

Rizik za zdravlje:

Preliminarni rezultati studije pokazuju da se intravaskularna ugradnja balona s produženim vremenom zadržavanja (u prosjeku 176 ± 118 minuta) može povezati s povećanim rizikom od formiranja tromba. Ova je studija imala jednu prijavljenu plućnu emboliju identificiranu 3 dana nakon zahvata, a koja nije pripisana uređaju. Stopa pojavljivanja rizika od povrede smatra se jako malom (0,0108 %) jer tijekom vijeka trajanja uređaja nije bilo prijavljenih dodatnih žalbi na formiranje tromba izvan okvira ove preliminarne studije. Ova je stopa unutar očekivanog raspona kada je u pitanju ekstrakcija elektroda prema smjernicama Društva za srčani ritam (Heart Rhythm Society, HRS).¹

Sigurnost Bridge balona za okluziju pouzdano je dokazana tisućama ekstrakcija elektroda u posljednjih nekoliko godina² i on ostaje učinkovit u okluziji povreda gornje šuplje vene značajno smanjujući mogućnost smrtnog ishoda pri ispravnoj upotrebi.³ Zbog velike brzine gubitka krvi zbog povreda gornje šuplje vene, Bridge se može ugraditi profilaktički kako bi se ograničilo vrijeme do okluzije.³

Mjere koje treba poduzeti zdravstveni radnik:

Potrebno je informirati potencijalne korisnike proizvoda u Vašoj organizaciji o ovoj obavijesti i upoznati ih s aktualnom situacijom.

U ovom trenutku, preporuka je našeg Medicinskog savjetodavnog odbora za profilaktičku Bridge upotrebu da treba uzeti u obzir implementaciju nakon pripreme elektroda, a prije ugradnje omotača za ekstrakciju pacijentu.

Po završetku ekstrakcije, ako više nema problema s hemodinamičkom stabilnošću, uklonite Bridge iz vaskularnog sustava.

PHILIPS

Preporuke za pripremu Bridge³ ostaju iste: postavite čvrstu žicu vodilicu od 0,035'' u bilo koju unutrašnju vratnu, potključnu ili brahiocefaličnu venu prije svake procedure ekstrakcije elektroda, a svi pacijenti trebaju imati ugrađen omotač uvodnika bedrene vene od 12F.

Protokol za najbolju praksu³ potiče profilaktičku upotrebu Bridge za visokorizične slučajeve, ekstraktore malog volumena ili nove ekstraktore, povećani rizik koji se uoči tijekom procedure, u skladu s upoznatošću ili preferencijama liječnika. Zabilježeno je više desetaka pacijenata spašenih zahvaljujući profilaktičkoj upotrebi balona, a profilaktička upotreba može spriječiti > 700 cc inkrementalnog gubitka krvi³ u usporedbi s upotrebom u hitnim slučajevima. U ovom trenutku, prednost profilaktičke ugradnje Bridge balona za okluziju nadilaze rizike⁴.

Tip mjere koju poduzima tvrtka:

Da bi ispravila ovaj problem, Philips Image Guided Therapy Corporation ažurirat će Priručnik za upotrebu ovim uputama.

Podatci za kontakt:

Sigurnost pacijenata i transparentnost podataka od ključne su važnosti za tvrtku Philips. Tvrtka Philips cijeni Vaše povjerenje u isporuku sigurnih, učinkovitih i kvalitetnih proizvoda naše tvrtke. Dobrovoljna sigurnosna obavijest na terenu u skladu je s našom posvećenošću Vama i Vašim pacijentima. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku prodaje tvrtke Philips ili izravno nama pomoću podataka za kontakt navedenih u nastavku.

Philips Image Guided Therapy Corporation:

Adresa: Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Netherlands

E-adresa: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Kao i uvijek, neželjene reakcije ili problemi s kvalitetom kod upotrebe ovog proizvoda mogu se prijaviti na vecomplaints@philips.com ili IGTD.customerinquiry@philips.com.

Srdačan pozdrav,



Megan Olen
Rukovoditelj Odjela za kvalitetu IGTD

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



Peter Angelopoulos, MD, MBA, FSVM
Odgovorna osoba za medicinski nadzor
i sigurnost
Philips Image Guided Therapy
Telefon: +1 (858) 720-4185
Peter.Angelopoulos@philips.com

1. Kusumoto, „Izjava o konsenzusu stručnjaka HRS-a za 2017. godinu o upravljanju i ekstrakciji elektroda pomoću kardiovaskularnih implantabilnih elektronskih uređaja” Srčani ritam. 2017 Dec;14(12):e503-e551. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.09.001. Epub 2017 rujun 15.
2. Datum bilježenja, protokol slučajeva Upravljanja prodajnim mogućnostima tvrtke Philips. 2016–2020.
3. Endovaskularni balon za okluziju za liječenje povreda gornje šuplje vene pri ekstrakciji elektroda venskim putem: višegodišnja analiza i ažuriranje protokola najbolje prakse. Cirkulacija: aritmija i elektrofiziologija 2019; 12(8):e007266.
4. Tsang DC, Azarrafiy R, Pecha S, Reichenspurner H, Carrillo RG, Hakmi S. Dugoročni ishodi profilaktičke ugradnje endovaskularnog balona u šuplju venu za visokorizične ekstrakcije elektroda venskim putem. Srčani ritam. 2017; 14:1833–1838.

Obrazac za odgovor kupca

Obvezna polja označena su*

1. Informacije o Obavijesti o sigurnosti na terenu	
Referentni broj Obavijesti o sigurnosti na terenu	D05573
Datum Obavijesti o sigurnosti na terenu	26. ožujka 2020. godine
Naziv proizvoda	Bridge® balon za okluziju
Šifra/model proizvoda	590-001

2. Podatci o kupcu	
Naziv zdravstvene ustanove/bolnice*	
Naziv distributera (ako je primjenjivo)	
Adresa*	
Zemlja*	
Ime osobe za kontakt *	
Titula/funkcija osobe za kontakt	
Broj telefona*	
E-adresa*	

3. Mjera poduzeta u ime zdravstvene ustanove/distributera

Potvrđujem prijem Obavijesti o sigurnosti na terenu kao i da sam pročitao/pročitala i razumio/razumjela njegov sadržaj.

Ime štampanim slovima*	
Potpis*	
Datum*	

4. Vratite potvrdu o prijemu pošiljatelju

E-adresa	IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
Poštanska adresa	Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Netherlands

Rok za potvrdu: **30. rujna 2020. godine**

Važno je da Vaša organizacija potvrdi prijem ove obavijesti o sigurnosti na terenu. Odgovor Vaših organizacija dokaz je potreban za nadgledanje napretka poduzetih korektivnih mjera.

