



Philips Image Guided Therapy Corporation

Donnerstag, 26. März 2020

Dringende Sicherheitsmitteilung für den Einsatz im Feld (FSN)

Bridge-Verschlussballon 590-001

<Name der Kontaktperson>

<Name des Kunden>

<Straße>

<Stadt, Staat, Postleitzahl>

Sehr geehrte Fachleute aus dem Gesundheitsbereich,

dieses Schreiben soll Sie darüber informieren, dass die Philips Image Guided Therapy Corporation eine freiwillige Mitteilung für alle Lose des Bridge-Verschlussballons ausgibt, der für die folgende Indikation eingesetzt wird:

Der Bridge-Verschlussballonkatheter ist zum Einsatz für temporären Gefäßverschluss der Vena cava superior in Anwendungen mit perioperativem Verschluss und Notfallblutungskontrolle indiziert. Jeder Einsatz für andere als die indizierten Verfahren laut der Anweisungen wird nicht empfohlen.

Grund für die Sicherheitsmitteilung für den Einsatz im Feld:

Dieses Schreiben gibt Ihnen ein Update zu dem Bridge-Verschlussballon. Kürzlich wurden wir auf eine unveröffentlichte Ärztstudie aufmerksam gemacht, die auf die potenzielle Bildung eines Thrombus an dem Bridge-Verschlussballon beim Einsatz in Patienten hindeutet, wenn dieser über einen längeren Zeitraum in einem Patienten eingesetzt ist.

Gesundheitsrisiko:

Die vorläufigen Studienergebnisse weisen darauf hin, dass die Einsetzung von intravaskulären Ballons mit längerer Verweilzeit (im Schnitt 176 ± 118 Minuten) mit einem erhöhten Risiko einer Thrombusbildung einhergehen kann. Diese Studie umfasste eine gemeldete Lungenembolie, die 3 Tage nach dem Verfahren erkannt wurde. Diese ist nicht dem Gerät zuzuschreiben. Die Rate des Auftretens eines Schadensrisikos wird als gering betrachtet (0,0108 %), da während der Einsatzdauer des Geräts außerhalb dieser Vorstudie keine weiteren Beschwerden zum Thema Thrombusbildung gemeldet worden sind. Diese Rate liegt im für die Leitungsextraktion laut HRS-Leitfaden erwarteten Bereich.¹

Die Sicherheit des Bridge-Verschlussballons ist in tausenden von Leitungsextraktionen im Lauf der letzten Jahre² gut nachgewiesen und gilt auch beim Verschluss von SVC-Rissen weiterhin. Die Mortalitätswahrscheinlichkeit ist beim korrekten Einsatz deutlich verringert.³ Durch den schnellen Blutverlust in Zusammenhang mit SVC-Rissen kann die Bridge-Vorrichtung prophylaktisch eingebracht werden, um die Zeit bis zum Verschluss zu verkürzen.³

Durch den Fachmann im Gesundheitswesen durchzuführende Handlungen:

Informieren potenzieller Anwender des Produkts in Ihrer Organisation über diese Mitteilung, und Sicherstellen, dass ihnen der Inhalt bekannt ist.

PHILIPS

Aktuell empfiehlt unser medizinischer Beirat beim prophylaktischen Einsatz der Bridge das Einbringen nach Abschluss der Leitungsvorbereitung und vor Einführen der Extraktionsscheide in den Patienten. Wenn die Extraktion abgeschlossen ist und keine hämodynamischen Stabilitätsbedenken auftreten, wird die Bridge aus dem Gefäßsystem entfernt.

Die Empfehlungen für die Bridge-Vorbereitung³ bleiben unverändert: Platzieren Sie vor jedem Leitungsextraktionsverfahren einen steifen 0,035"-Führungsdraht in der inneren Drosselvene, der Schlüsselbeinvene oder der Brachiocephalvene. Bei allen Patienten sollte eine 12F-Einführungsscheide in die Oberschenkelvene eingeführt sein.

Das Protokoll³ für das beste Verfahren unterstützt die prophylaktische Verwendung der Bridge bei Fällen mit hohem Risiko, geringem Volumen oder bei neuen Extraktooren, erhöhtem erkanntem Risiko innerhalb des Verfahrens und abhängig von der Vertrautheit oder dem Vorzug des Chirurgen. Einige Dutzend Patientenrettungen durch prophylaktische Verwendung des Ballons wurden gemeldet. Die prophylaktische Verwendung kann einen inkrementalen Blutverlust um >700cc³ im Vergleich mit dem Einsatz im Notfall verringern. Aktuell überwiegen die Vorteile des prophylaktischen Einsatzes des Bridge-Verschlussballons seine Risiken⁴.

Art der Aktion des Unternehmens:

Um dieses Problem zu lösen, aktualisiert die Philips Image Guided Therapy Corporation die IFU mit diesen Anweisungen.

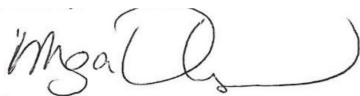
Kontaktdaten:

Die Patientensicherheit und Datentransparenz sind bei Philips besonders wichtig. Philips schätzt Ihr Vertrauen in uns, was die Lieferung sicherer, effektiver Produkte von hoher Qualität betrifft. Diese freiwillige Sicherheitsmitteilung für den Einsatz im Feld entspricht unserer Verpflichtung Ihnen und Ihren Patienten gegenüber. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebsvertreter von Philips oder sprechen Sie uns direkt unter den folgenden Kontaktdaten an.

Philips Image Guided Therapy Corporation:
Adresse: Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Die Niederlande
E-Mail: IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Wie immer können alle Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die im Einsatz dieses Produkts auftreten, an vecomplaints@philips.com oder IGTD.customerinquiry@philips.com gemeldet werden.

Mit freundlichen Grüßen,



Megan Olen
Leiterin der Qualitätsabteilung IGTD

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



Peter Angelopoulos, MD, MBA, FSVM
Medizinische Überwachung und Leiter der
Sicherheitsabteilung
Philips Image Guided Therapy
Telefon: +1 (858) 720-4185
Peter.Angelopoulos@philips.com

1. Kusumoto, FM, et al "2017 HRS-Expertenkonsens-Statement zu Management und Extraktion von Leitungen kardiovaskulärer implantierbarer elektrischer Geräte." *Herzrhythm*. Dez. 2017;14(12):e503-e551. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.09.001. Epub 15. Sept. 2017
2. Datum in der Akte, Philips-Lead-Management-Fallprotokoll. 2016-2020.
3. Der endovaskuläre Verschlussballon zur Behandlung von Rissen der Vena cava superior während transvenöser Leitungsextraktion: Eine Analyse über mehrere Jahre und eine Aktualisierung des Protokolls für beste Verfahren. *Kreislauf. Arrhythmie Elektrophysiol.* 2019;12(8):e007266.
4. Tsang DC, Azarrafiy R, Pecha S, Reichenspurner H, Carrillo RG, Hakmi S. Langfristige Ergebnisse prophylaktischer Platzierung eines endovaskulären Ballons in der Vena cava bei Leitungsextraktionen mit hohem Risiko. *Herzrhythm*. 2017;14:1833-1838.

Formular für die Kundenantwort

Pflichtfelder sind mit * markiert

1. Sicherheitsmitteilungsinformation für den Einsatz im Feld	
FSN-Referenzzahl	D05573
FSN-Datum	26. März 2020
Produktname	Bridge®-Verschlussballon
Produktcode/Modell	590-001

2. Kundendaten	
Name der Gesundheitseinrichtung/des Krankenhauses*	
Händlername (wenn zutreffend)	
Adresse*	
Land*	
Name der Kontaktperson*	
Titel/Funktion der Kontaktperson	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Im Namen der Gesundheitseinrichtung/des Händlers ergriffene Aktion;

Ich bestätige den Empfang der Sicherheitsmitteilung für den Einsatz im Feld. Ich habe den Inhalt gelesen und zur Kenntnis genommen.

Name in Druckbuchstaben*	
Unterschrift*	
Datum*	

4. Senden Sie die Bestätigung bitte an den Absender zurück;

E-Mail	IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
Postadresse	Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Die Niederlande

Deadline für die Bestätigung: **30. September 2020**

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation den Empfang dieser FSN bestätigt. Die Antwort Ihrer Organisation dient als Nachweis, der für die Überwachung des Verlaufs korrigierender Aktionen

