



Philips Image Guided Therapy Corporation

26 marzo 2020

Avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, FSN) urgente

Palloncino per occlusione Bridge 590-001

<Nome della persona di contatto>

<Nome del cliente>

<Indirizzo>

<Città, Stato, CAP>

Gentile professionista sanitario,

con la presente lettera desideriamo comunicarle che Philips Image Guided Therapy Corporation ha pubblicato un avviso volontario per tutti i lotti del palloncino per occlusione Bridge la cui destinazione d'uso è descritta di seguito:

Il catetere a palloncino per occlusione Bridge è destinato all'uso in caso di occlusione temporanea dei vasi della vena cava superiore in applicazioni tra cui l'occlusione perioperatoria e il controllo di emergenza delle emorragie. Qualsiasi utilizzo per procedure diverse da quelle indicate nelle istruzioni è sconsigliato.

Motivo dell'Avviso di sicurezza sul campo:

Con la presente lettera desideriamo fornirle un aggiornamento relativo al palloncino per occlusione Bridge. Di recente siamo venuti a conoscenza di uno studio clinico inedito che suggerisce la potenziale formazione di trombi sul palloncino per occlusione Bridge se impiegato nei pazienti per un periodo di tempo prolungato.

Rischio per la salute:

I risultati dello studio preliminare suggeriscono che la stadiazione del palloncino endovascolare con tempi di permanenza prolungati (in media 176 ± 118 minuti) può essere associata a un aumento del rischio di formazione di trombi. Questo studio ha riportato un'embolia polmonare, identificata 3 giorni dopo la procedura, che non è stata attribuita al dispositivo. Il tasso di occorrenza del rischio di danni è considerato remoto (0,0108%), in quanto non sono stati segnalati altri reclami relativi alla formazione di trombi nel corso della durata utile del dispositivo al di fuori del presente studio preliminare. Questo tasso rientra nell'intervallo previsto per l'estrazione dell'elettrocattetere secondo le linee guida HRS.¹

La sicurezza del palloncino per occlusione Bridge è stata ampiamente dimostrata, negli ultimi anni², da migliaia di estrazioni dell'elettrocattetere e rimane efficace nell'occlusione delle lacerazioni della vena cava superiore (SVC), riducendo notevolmente la probabilità di mortalità se il dispositivo viene usato correttamente.³ A causa del rapido tasso di perdita di sangue associato alle lacerazioni della SVC, il dispositivo Bridge può essere utilizzato come profilassi per limitare il tempo di occlusione.³

Azioni necessarie a cura del professionista sanitario:

Informare i potenziali utenti del prodotto nella propria organizzazione circa il presente avviso e garantire una piena consapevolezza della stessa.

PHILIPS

Al momento, la raccomandazione del nostro Comitato medico consultivo è la seguente: quando si utilizza Bridge come profilassi, occorre considerare l'impiego una volta completata la preparazione dell'elettrocateretere e prima di inserire la guaina di estrazione nel paziente. Se, al completamento dell'estrazione, non vi sono problemi di stabilità emodinamica, il dispositivo Bridge può essere rimosso dal sistema vascolare.

Le raccomandazioni per la preparazione di Bridge³ rimangono le stesse: posizionare un filo guida rigido da 0,035" su qualsiasi vena giugulare, succlavia o brachiocefalica interna prima di ogni procedura di estrazione dell'elettrocateretere e assicurarsi di applicare una guaina di introduzione per vena femorale da 12 F a ciascun paziente.

Il protocollo di buona pratica clinica³ promuove l'uso profilattico di Bridge in presenza di casi ad alto rischio, estrattori a basso volume o nuovi, aumento del rischio intraprocedurale percepito e familiarità o preferenza del medico. Sono state registrate diverse decine di procedure di soccorso ai pazienti che prevedevano l'uso profilattico del palloncino, il quale è in grado di limitare > 700 cc di perdita di sangue incrementale³ rispetto all'uso emergente. A oggi, i benefici della stadiazione del palloncino per occlusione Bridge come profilassi superano i rischi⁴.

Tipo di azioni eseguite dall'Azienda:

Al fine di risolvere questo problema, Philips Image Guided Therapy Corporation aggiornerà le IFU con le presenti istruzioni.

Informazioni di contatto:

La sicurezza dei pazienti e la trasparenza dei dati sono fondamentali per Philips. Apprezziamo la fiducia che lei ripone in Philips per la consegna di prodotti sicuri, efficaci e di alta qualità. Questo Avviso volontario di sicurezza sul campo è coerente con il nostro impegno verso di lei e verso i suoi pazienti. In caso di domande, la invitiamo a contattare il rappresentante commerciale Philips di zona o direttamente il nostro team utilizzando le informazioni di contatto fornite di seguito.

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

Le ricordiamo che è sempre possibile segnalare reazioni avverse o problemi di qualità riscontrati durante l'uso di questo prodotto all'indirizzo vecomplaints@philips.com o IGTD.customerinquiry@philips.com

Cordiali saluti,



Megan Olen
Responsabile del reparto Qualità IGTD
Philips Image Guided Therapy
Telefono: +1 (719) 447-2592
Megan.Olen@philips.com



Peter Angelopoulos, MD, MBA, FSVM
Medical Monitor e Safety Lead
Philips Image Guided Therapy
Telefono: +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. Dati archiviati, registro dei casi Philips Lead Management. 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.

Modulo di risposta del cliente

I campi contrassegnati con * sono obbligatori

1. Informazioni sull'Avviso di sicurezza sul campo	
Numero di riferimento FSN	D05573
Data FSN	26 marzo 2020
Nome del prodotto	Palloncino per occlusione Bridge®
Codice prodotto/Modello	590-001

2. Dettagli sul cliente	
Struttura sanitaria/Nome dell'ospedale*	
Nome del distributore (se applicabile)	
Indirizzo*	
Paese*	
Nome della persona di contatto*	
Titolo/funzione della persona di contatto	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Azione intrapresa per conto della struttura sanitaria/del distributore;

Confermo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di aver letto e compreso il relativo contenuto

Nome in stampatello*	
Firma*	
Data*	

4. Si prega di rinviare la conferma al mittente;

E-mail	IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
Indirizzo postale	Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Olanda

Scadenza per l'invio della conferma: **30 settembre 2020**

È importante che la sua organizzazione confermi la ricezione del presente FSN. Infatti, la risposta della sua organizzazione è la prova necessaria per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive

