



Philips Image Guided Therapy Corporation

26 mars 2020

Avis de sécurité urgent sur le terrain (AST)

Ballonnet d'occlusion Bridge 590-001

<Nom du contact>

<Nom du client>

<Adresse>

<Ville, Province/État/Département, Code postal>

Cher professionnel de la santé,

Cette lettre a pour but de vous informer de l'avis volontaire émis par Philips Image Guided Therapy Corporation pour tous les lots du ballonnet d'occlusion Bridge, dont les indications figurent ci-dessous :

Le cathéter à ballonnet d'occlusion Bridge est indiqué pour l'occlusion temporaire de la veine cave supérieure dans les applications incluant l'occlusion périopératoire et le contrôle d'urgence d'une hémorragie. Toute utilisation dans des interventions autres que celles qui sont indiquées dans le mode d'emploi est déconseillée.

Motif de l'Avis de sécurité sur le terrain :

Cette lettre concerne une mise à jour au sujet du ballonnet d'occlusion Bridge. Nous avons récemment eu connaissance d'une étude médicale non publiée qui suggère la formation potentielle d'un thrombus sur le ballonnet d'occlusion Bridge lorsque celui-ci est laissé en place chez des patients pendant une période prolongée.

Risque pour la santé :

Les résultats de l'étude préliminaire suggèrent que la mise en place intravasculaire par ballonnet avec des durées de séjour prolongé (en moyenne 176 ± 118 minutes) peut être associée à un risque accru de formation importante de thrombus. Dans cette étude, une embolie pulmonaire a été identifiée 3 jours après l'intervention, ce qui n'a pas été attribué au dispositif. Le taux d'occurrence du risque de dommage est considéré comme faible (0,0108 %), car aucune plainte supplémentaire pour formation de thrombus n'a été signalée pendant la durée de vie du dispositif en dehors de cette étude préliminaire. Ce taux se situe dans la fourchette prévue pour l'extraction de sonde selon les directives de l'HRS¹.

La sécurité du ballonnet d'occlusion Bridge a été bien éprouvée lors des milliers d'extractions de sondes au cours des dernières années² et reste efficace pour l'occlusion des déchirures de la VCS, réduisant de manière significative la probabilité de mortalité lorsqu'il est utilisé correctement³. En raison de la rapidité de la perte de sang associée aux déchirures de la VCS, le dispositif Bridge peut être mis en place de manière prophylactique pour limiter la durée d'occlusion³.

Mesures à prendre par le professionnel de la santé :

Informez de cet avis les utilisateurs potentiels du produit dans votre organisation et vérifiez qu'ils en ont connaissance.

À l'heure actuelle, la recommandation de notre Conseil médical consultatif est la suivante : lors de l'utilisation prophylactique du Bridge, il faut envisager le déploiement à l'issue de la préparation de la sonde et avant l'insertion de la gaine d'extraction dans le patient. Une fois que l'extraction est terminée et qu'il n'y a pas de problème de stabilité hémodynamique, retirez le Bridge du système vasculaire.

PHILIPS

Les recommandations pour la préparation du Bridge³ restent les mêmes : placer un fil-guide rigide de 0,035 po. sur toute veine jugulaire, sous-clavière ou brachiocéphalique interne avant chaque intervention d'extraction de sonde, et une gaine d'introduction de 12F doit être mise en place dans la veine fémorale de tous les patients.

Le protocole de meilleure pratique³ encourage l'utilisation prophylactique de Bridge pour les cas à haut risque, les extracteurs de faible volume ou nouveaux, la perception d'une augmentation du risque au cours de l'intervention et les connaissances ou la préférence des médecins. Plusieurs dizaines de sauvetages de patients ont été signalés avec l'utilisation prophylactique du ballonnet, et l'utilisation prophylactique peut limiter la perte de sang supplémentaire à >700 cc³ par rapport à l'utilisation émergente. À l'heure actuelle, les avantages d'une mise en place prophylactique du ballonnet d'occlusion Bridge l'emportent sur les risques⁴.

Type d'action de la part de l'entreprise :

Afin de corriger ce problème, Philips Image Guided Therapy Corporation mettra à jour le mode d'emploi avec ces instructions.

Coordonnées de contact :

La sécurité des patients et la transparence des données sont primordiales chez Philips. Philips apprécie la confiance que vous lui accordez pour la fourniture de produits sûrs, efficaces et de haute qualité. Cet avis volontaire relatif à la sécurité sur le terrain est conforme à notre engagement envers vous-même et vos patients. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant commercial Philips local ou nous contacter directement en utilisant les coordonnées ci-dessous.

Philips Image Guided Therapy Corporation:
Adresse : Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Pays-Bas
Courriel : IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com

Comme toujours, les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à vecomplaints@philips.com ou IGTD.customerinquiry@philips.com

Bien cordialement,

Megan Olen
Chef de la qualité IGTD
Thérapie guidée par l'image Philips
Téléphone : +1 (719) 447-2592
Megan.Olen@philips.com

Dr Peter Angelopoulos, MBA, FSVM
Medical Monitor et responsable de la sécurité
Thérapie guidée par l'image Philips
Téléphone : +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 » (Déclaration de consensus des experts HRS 2017 sur la gestion et l'extraction des sondes d'appareils électroniques cardiovasculaires implantables) Heart Rhythm. 2017 Dec;14(12):e503-e551. doi: 10.1016/j.hrthm.2017.09.001. Epub 2017 15 sept.
2. Date dans le dossier, registre des cas de 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. (Le ballon d'occlusion endovasculaire pour le traitement des déchirures de la veine cave supérieure lors de l'extraction de sonde par voie transveineuse : analyse pluriannuelle et mise à jour du protocole des meilleures pratiques.) 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. (Résultats à long terme de la mise en place prophylactique d'un ballon endovasculaire dans la veine cave pour les extractions de sonde transveineuses à haut risque.) Heart Rhythm. 2017;14:1833-1838.



Formulaire de réponse du client

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain	
Numéro de référence de l'AST	D05573
Date de l'AST	26 mars 2020
Nom du produit	Ballonnet d'occlusion Bridge®
Code produit/ Modèle	590-001

2. Détails sur le client	
Nom de l'établissement de santé ou de l'hôpital*	
Nom du distributeur (le cas échéant)	
Adresse*	
Pays*	
Nom du contact*	
Titre/Fonction du contact	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Action entreprise au nom de l'établissement de santé/du distributeur;

Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu

Nom en caractères d'imprimerie*	
Signature*	
Date*	

4. Veuillez renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur ;

Courriel	IGTD_INTL_FieldSafety@philips.com
Adresse	Plesmanstraat 6, 3833 Leusden, Pays-Bas

Date limite pour l'accusé de réception : **30 septembre 2020**

Il est important que votre organisation accuse réception de cet AST. La réponse de votre organisation est la preuve requise pour suivre l'avancement des actions correctives

