

Februar 2018

## **Sicherheitsinformation** **Verwendung des Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters, Modell 64082** **Gebrauchsanleitung enthält wichtige Verfahrensschritte**

*Medtronic Referenz: FA802*

Zu Händen von: Gastroenterologen, Allgemeinchirurgen, Pflegepersonal in der Gastroenterologie oder Chirurgie und anderen Benutzern von 360 Express Kathetern

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

als führendes Unternehmen im Gesundheitswesen sieht Medtronic sich verpflichtet, seinen Kunden Informationen zur sicheren und wirksamen Verwendung seiner Produkte zukommen zu lassen. Wir wurden auf zwei Sachverhalte aufmerksam gemacht, bei denen die von der Gebrauchsanleitung abweichende (unsachgemässe) Verwendung des Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters zu unerwünschten Ereignissen geführt hat. Dabei traten unter anderem drei Ösophagusperforationen (erstes Beispiel einer unsachgemässen Verwendung – erläutert in Anhang A) sowie eine Ösophagusstriktur in 15 % der Fälle (zweites Beispiel einer unsachgemässen Verwendung – erläutert in Anhang B) auf. Diese Mitteilung soll als Erinnerung an die in der (beiliegenden) Gebrauchsanleitung enthaltenen Informationen dienen.

Bei den beiden genannten Sachverhalten sind folgende Massnahmen zu ergreifen:

- Bei Verwendung des Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters muss der Ballonkatheter unter direkter endoskopischer Sichtkontrolle platziert und bewegt werden. Achten Sie beim Herausziehen auf eventuelle Interaktionen des Ballons bzw. der Elektrode mit dem Ösophagusgewebe, um eine atraumatische Entfernung sicherzustellen. Der Katheter darf nicht vorgeschoben oder zurückgezogen werden, wenn ein übermässiger Widerstand zu spüren ist. Beachten Sie hierzu auch die übrigen Anweisungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung und in Anhang A.
- Bei Verwendung des Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters darf der Verfahrensschritt zur Reinigung von Ösophagus und Katheter zwischen den beiden Ösophagusablationen nicht übersprungen werden. Beachten Sie hierzu auch die übrigen Anweisungen und Warnhinweise in der Gebrauchsanleitung und in Anhang B.
- Bitte befolgen Sie bei der Verwendung des Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters alle Anweisungen in der Gebrauchsanleitung, um das Komplikationsrisiko zu verringern.

# Medtronic

- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Benutzer des Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters mit der Gebrauchsanleitung und den in der Gebrauchsanleitung empfohlenen Verfahrensschritten vertraut sind.
- Falls Ihre Einrichtung Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheter an andere Personen oder Einrichtungen geliefert hat, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Benachrichtigung an diese Empfänger weiter.
- Bitte füllen Sie das Bestätigungsformular aus.

Die Mitarbeiter von Medtronic beantworten Ihnen und Ihren Mitarbeitern gerne etwaige Fragen zu dieser Sicherheitsinformation. Setzen Sie sich zwecks weiterer Informationen mit Ihrem zuständigen Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

Medtronic legt grössten Wert auf einzigartige Qualität, Zuverlässigkeit und Patientensicherheit bei seinen Produkten. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Medtronic (Schweiz) AG

## Anhang A: Erstes Beispiel einer unsachgemässen Verwendung

Es liegen drei Fälle von Ösophagusperforationen vor, bei denen eine Kombination aus Schritten/Warnhinweisen in der Gebrauchsanleitung des Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters nicht eingehalten wurde. Dazu gehören: 1) Entfernung ohne direkte endoskopische Sichtkontrolle; 2) beim Herausziehen wurde nicht darauf geachtet, ob eine Interaktion mit dem Ösophagusgewebe stattfindet; 3) das Gerät wurde trotz übermässigen Widerstands vorgeschoben oder zurückgezogen; und/oder 4) das Gerät wurde zur Verringerung des Gerätedurchmessers nicht im Uhrzeigersinn gedreht.

Im Lieferumfang eines jeden Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters, Modell 64082, der an Ihre Einrichtung geliefert wurde, ist ein Exemplar der Gebrauchsanleitung enthalten. Diese Mitteilung, der ein Exemplar der Gebrauchsanleitung beiliegt, soll Ihre Aufmerksamkeit auf bestimmte Abschnitte der Gebrauchsanleitung lenken, in denen der Benutzer Hinweise zur richtigen Vorgehensweise beim Einführen, Herausziehen und Verschieben des Produkts erhält.

Die diesbezüglichen Warnhinweise und Anweisungen in der Gebrauchsanleitung lauten wie folgt:

- *Den Ballonkatheter nur unter direkter endoskopischer Sichtkontrolle platzieren oder verschieben*
- *Den Katheter bei übermässigem Widerstand nicht vorschieben oder zurückziehen*
- *Vor dem Verschieben oder Herausnehmen sicherstellen, dass der Ballon völlig entleert ist*

*Anweisung Nr. 8. Eine kleine Menge Lubrikans auf den Ballonkatheterschaft auftragen (das Gel nicht auf die Elektrode bzw. den Ballon auftragen) und den Ballonkatheter so über den Führungsdraht einführen, dass dieser sich gemäss Katheterschaftabmessungen bei Barrett-Ösophagus ca. 1 cm proximal zur TIM, bzw. in der ösophagealen Plattenepithelzellneoplasie 1 cm proximal zum proximalen Tattoo befindet. Wird während der Einführung das Gerät im Uhrzeigersinn gedreht, kann der Gerätedurchmesser verringert und die Einführung erleichtert werden. Eine Hyperextension des Halses kann die Einführung der Vorrichtung erleichtern.*

### **Achtung**

*Wird das Gerät gegen den Uhrzeigersinn gedreht, kann dies den Gerätedurchmesser vergrössern und zu Problemen bei der Einführung führen.*

*Anweisung Nr. 19. Nach der Bestätigung, dass die gesamte Länge des Barrett-Ösophagus bzw. der ösophagealen Plattenepithelzellneoplasie behandelt wurde, das Endoskop umgehend proximal zu Elektrode oder Ballon des Ballonkatheters platzieren und sicherstellen, dass Ballon und Katheter vollständig entleert sind. Den Katheter vom Ausgangskabel trennen. Endoskop, Ballonkatheter und Führungsdraht zusammen als Einheit herausziehen. Wird das Gerät im Uhrzeigersinn gedreht, kann der Gerätedurchmesser verringert und die Entfernung erleichtert werden. Eine Hyperextension des Halses kann das Entfernen der Vorrichtung erleichtern.*

*Anweisung Nr. 20. ... Bei der Entfernung der Vorrichtung kann die Elektrode distal verschoben werden. Diese Verschiebung kann durch eine manuelle Einstellung der Elektrode vor der Reinigung korrigiert werden.*

### **Warnhinweis**

*Beim Herausziehen von Ballon und Elektrode auf eventuelle Interaktionen mit dem Schleimhautgewebe achten, um eine atraumatische Entfernung sicherzustellen.*

## Anhang B: Zweites Beispiel einer unsachgemässen Verwendung

Studiendaten und Daten aus der klinischen Anwendung zeigen, dass es bei einer modifizierten Vorgehensweise zu einem Auftreten von Ösophagusstrikturen in etwa 15 % der Fälle kommt. Die

modifizierte Vorgehensweise besteht darin, dass bei Verwendung des Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters die Reinigung des Ösophaguslumens und des Katheters zwischen den beiden Radiofrequenzablationen übersprungen wird. Eine interne Untersuchung zeigte, dass sich die Gesamtrate der Strikturen beim Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheter im erwarteten Rahmen bewegt und in diesen Fällen die unsachgemässe Verwendung das Problem ist.

Im Lieferumfang eines jeden Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters, Modell 64082, der an Ihre Einrichtung geliefert wurde, ist ein Exemplar der Gebrauchsanleitung enthalten. Diese Mitteilung, der ein Exemplar der Gebrauchsanleitung beiliegt, soll Ihre Aufmerksamkeit auf den Abschnitt der Gebrauchsanleitung lenken, in dem der Benutzer Hinweise zur Reinigung des Ösophagus und des Geräts zwischen den Ablationen erhält.

*Anweisung Nr. 20. Für Barrett-Ösophagus: Den Ballonkatheter wieder am Ausgabekabel anschliessen. Den Ballon insufflieren und die Oberfläche der Elektrode mit einem sauberen, angefeuchteten Mulltupfer (4" x 4") rundherum in Richtung der Elektrodenstriche abwischen; den Ballon dann wieder entleeren und für eine Wiedereinführung vorbereiten.*

*Anweisung Nr. 21. Für Barrett-Ösophagus: Vor dem zweiten Satz Ablationen wird empfohlen, den Behandlungsbereich mit der Barrx™ RFA Reinigungskappe oder einem anderen weichen distalen Endoskop-Anschlussgerät zu reinigen. Das distale Ende des Endoskops in das proximale Ende der Barrx™ RFA Reinigungskappe einsetzen, und das Endoskop dann in die Kappe schieben, bis die Endoskopspitze an der distalen Kantenlinie in der Kappe ausgerichtet ist. Der längste Teil der abgeschrägten Kante sollte sich in der 12-Uhr-Stellung in der endoskopischen Ansicht befinden. Wasser kann zur Befeuchtung des Endoskops und der Kappe verwendet werden, um die Platzierung zu erleichtern; allerdings weder Alkohol noch Gel hierzu verwenden. Vor Gebrauch bestätigen, dass die Barrx™ RFA Reinigungskappe fest am Endoskop befestigt ist.*

*Anweisung Nr. 22. Für Barrett-Ösophagus: Das Endoskop wieder einführen und prüfen, ob die Behandlungszone in vollem Ausmass behandelt wurde. Mittels eines Endoskops mit Irrigation und der Barrx™ RFA Reinigungskappe das Koagulum aus der Koagulationszone entfernen. Mit klarem Wasser irrigieren. Sämtliches Irrigationsmittel und Luft aus Magen und Ösophagus entfernen.*

*Den Führungsdraht wieder einführen. Entfernen Sie das Endoskop.*

### **Warnhinweis**

*Werden die Elektroden des Ballonkatheters und das Lumen des behandelten Ösophagus nach der ersten Behandlungspassage nicht gesäubert, kann dies die Unter- und/oder Überbehandlung einzelner Bereiche zur Folge haben, die Wirksamkeit reduzieren und das Komplikationsrisiko erhöhen.*

**Empfangsbestätigungsformular**

**Sicherheitsinformation**

**Verwendung des Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheters  
Gebrauchsanleitung enthält wichtige Verfahrensschritte**

**Bestätigungs- und Empfangsformular – Antwort erforderlich**

**Füllen Sie dieses Formular bitte vollständig aus.**

Datum: \_\_\_\_\_

Name der Person, die dieses Formular ausfüllt: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefon-Durchwahl: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Name des Kunden: \_\_\_\_\_

Kundennummer: \_\_\_\_\_

Anschrift des Kunden: \_\_\_\_\_

Ort: \_\_\_\_\_ Land: \_\_\_\_\_ Postleitzahl: \_\_\_\_\_

Ich habe die Anweisungen gelesen und verstanden und bestätige mit meiner Unterschrift den Empfang dieser Sicherheitsinformation für Medizinprodukte in Bezug auf den Barrx™ 360 Express RFA Ballonkatheter.

Ich erkläre mich ausserdem damit einverstanden, diese wichtige Information bei Bedarf an die zuständigen Stellen innerhalb meiner Einrichtung weiterzuleiten.

\_\_\_\_\_  
Name: (Druckschrift)

\_\_\_\_\_  
Unterschrift:

\_\_\_\_\_  
Datum:

Sollten Sie Fragen zu dieser Sicherheitsinformation für Medizinprodukte haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

**BITTE SENDEN SIE DIESE BESTÄTIGUNG PER E-MAIL an [team.assistants@medtronic.com](mailto:team.assistants@medtronic.com) ODER PER FAX AN +41 31 868 01 99**