

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referenz: 92825915-FA>

3. März 2022

Sicherheitshinweis - Dringende Medizinprodukte-Information EXALT™ Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch

Betreff: Sicherheitshinweis – Aktualisierung der Gebrauchsanweisung für das Duodenoskop zum Einmalgebrauch EXALT™ Model D; Boston-Scientific-Nummer der Korrekturmaßnahme 92825915-FA.

Sehr geehrte(r) «Users_Name»,

Boston Scientific fühlt sich zu einer transparenten Kommunikation mit allen zuständigen medizinischen Fachkräften verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitnahe und relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Dieser Sicherheitshinweis (FSN) liefert wichtige Informationen in Hinblick auf Aktualisierungen, die in der Gebrauchsanweisung des Duodenoskops zum Einmalgebrauch EXALT™ Model D gemacht wurden, wie in **Anhang 1** aufgeführt. Informationen über die betroffenen Produkte sind nachfolgend aufgeführt.

Bezeichnung	Materialnummer (UPN)	GTIN-Nummer	Chargennummer	Ablaufdatum
EXALT Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch	M00542420	08714729983514	Alle	Alle
	M00542421	08714729993605	Alle	Alle
	M0054242CE0	08714729995746	Alle	Alle
	M0054242CE1	08714729995753	Alle	Alle

Diese Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung betonen das bekannte Risiko für eine Perforation und beschreiben bewährte klinische Praktiken in Zusammenhang mit dem Einführen, Verschieben und Entfernen dieses Instruments. Diese Informationen entsprechen den Standards bei der Anwendung von Duodenoskopen bei einer endoskopisch retrograden Cholangiopankreatikographie (ERCP).

Boston Scientific ruft keinerlei EXALT™ Model D Duodenoskope zum Einmalgebrauch aus dem Markt zurück; die Produkte bleiben für die Anwendung verfügbar. Es gibt keine Änderungen beim Management von Patienten, die bereits mit EXALT Model D Duodenoskopen zum Einmalgebrauch behandelt wurden.

Bitte leiten Sie eine Kopie dieses Schreibens an alle Ärzte und medizinischen Fachkräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Beschreibung

Auch wenn es selten dazu kommt, ist eine Perforation – einschließlich einer ösophagealen Perforation – ein bekanntes Risiko für Patienten, bei denen eine ERCP durchgeführt wird. Dementsprechend ist sie in der aktuellen Gebrauchsanweisung für EXALT Model D Duodenoskope zum Einmalgebrauch als bekanntes potenzielles unerwünschtes Ereignis aufgeführt. Seit der Markteinführung von EXALT Model D haben wir aus einer begrenzten Anzahl von Einrichtungen Berichte über eine Perforation von Ösophagus oder Oropharynx im Rahmen einer ERCP erhalten, wobei die Häufigkeitsrate bei 0,14 % liegt.

Boston Scientific hat eine umfassende Untersuchung aller Berichte über Perforationen in Zusammenhang mit EXALT Model D Duodenoskopen zum Einmalgebrauch durchgeführt. Bei keinem dieser Ereignisse wurde über eine Fehlfunktion des Produkts oder über Todesfälle bei Patienten berichtet. Zudem wurde festgestellt, dass das EXALT Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch auch weiterhin den Spezifikationen entspricht.

Das EXALT Model D (Einmalprodukt) weist im Vergleich zu wiederverwendbaren Duodenoskopen einige unterschiedliche Merkmale auf, und es wurden einige Textstellen in der Gebrauchsanweisung identifiziert, um das Auftreten einer ösophagealen Perforation zu minimieren und die einheitliche Anwendung in allen Ländern zu fördern (siehe **Anhang 1**).

Sobald alle behördlichen Genehmigungen erteilt wurden, werden die aktualisierten Gebrauchsanweisungen den EXALT Model D Duodenoskopen zum Einmalgebrauch beigelegt. Eine aktualisierte Gebrauchsanweisung kann unter folgender Adresse abgerufen werden <https://www.bostonscientific.com/elabeling> (in den USA).

Klinische Auswirkungen

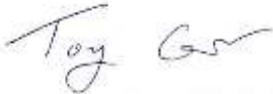
Untersuchungen dieser Angelegenheit haben ergeben, dass die häufigste gesundheitsschädliche Folge, die in Zusammenhang mit einem EXALT Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch auftreten könnte, eine Perforation mittleren Schweregrads ist, die entweder durch eine Stent-Implantation, durch endoskopisches Clipping, eine zusätzliche Bildgebung oder Beobachtung im Krankenhaus beherrschbar ist. Die schwerwiegendste gesundheitsschädliche Folge, die in Zusammenhang mit einem EXALT Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch auftreten könnte, ist eine Perforation hohen Schweregrads, die durch einen chirurgischen Eingriff, Intubation oder Einweisung auf die Intensivstation beherrschbar ist. Ösophageale Perforationen stellen keine neue Gefahr dar, und in Verbindung mit der Anwendung von EXALT Model D besteht keine erhöhte Gefahr für schwerere Komplikationen. Die Wahrscheinlichkeit einer ösophagealen Perforation während der Anwendung von EXALT Model D ist gering.

Empfehlungen

1. Lesen Sie den Inhalt der Aktualisierungen der Gebrauchsanweisungen in **Anhang 1** durch.
2. Leiten Sie diese Informationen (je nach Bedarf) weiter, um insbesondere Ärzten in Ihrer Einrichtung, die mit dem EXALT Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch arbeiten, auf diesen Sachverhalt aufmerksam zu machen. Teilen Sie diese Informationen auch mit jedweder anderen Organisation, an die diese Produkte weitergegeben wurden.
3. Bitte stellen Sie diese Information gut sichtbar in Produktnähe aus, um sicherzustellen, dass alle Benutzer des Produkts leichten Zugang zu dieser Information haben.
4. Behalten Sie eine Kopie dieses Schreibens in Ihren Unterlagen.
5. Melden Sie weiterhin alle unerwünschten Ereignisse oder Bedenken, die in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts aufgetreten sind, an Boston Scientific (in Übereinstimmung mit allen geltenden Bestimmungen in Ihrem Land).
6. Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus und senden Sie es **an den für Sie zuständigen Ansprechpartner von Boston Scientific** (zu Händen von «Customer_Service_Fax_Number»), und zwar **bis zum 25. März 2022**.

Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität. Bitte kontaktieren Sie Ihren lokalen Boston-Scientific-Vertrieb, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesen Informationen haben.

Mit freundlichen Grüßen



Tony Carr

Vice President, Global Quality

Anhänge: - Anhang 1: Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung
- Bestätigungsformular

ANHANG 1 – Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung für das EXALT™ Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch

In der folgenden Tabelle sind die Aktualisierungen der verschiedenen Abschnitte in der Gebrauchsanweisung des EXALT Model D Duodenoskops zum Einmalgebrauch aufgeführt und hervorgehoben. Diese Aktualisierungen umfassen zusätzliche Warnhinweise und Bedienungsanweisungen. Die aktualisierten Textstellen sind blau gekennzeichnet.

Abschnitt	Aktualisierte Dokumentation
Warnhinweise	Der Schaft des Endoskops könnte steif sein. Beim Einführen oder Verschieben ist Vorsicht geboten; machen Sie langsame Bewegungen. Das Endoskop beim Einführen oder Verschieben nicht stoßen, wenn ein Widerstand spürbar ist – insbesondere am oberen und unteren ösophagealen Schließmuskel – oder wenn die endoskopische Sicht beeinträchtigt ist. Schieben Sie das Endoskop nicht weiter vor und justieren Sie seine Position. Ein Verschieben gegen einen Widerstand könnte zu einer Schädigung des Patienten führen, beispielsweise zu einer Perforation, Blutung oder Gewebeschädigung.
	Der abknickende Teil sollte ausschließlich mit den Steuerungsknöpfen AUF/AB und LINKS/RECHTS gesteuert werden. Die distale Spitze darf nicht mit Kraftaufwand abgeknickt oder begradigt werden. Andernfalls könnte es zu einer Beschädigung des Endoskops und zur Verletzung des Patienten kommen, beispielsweise zu einer Perforation, Blutung oder Gewebeschädigung.
	Die Steuerungsknöpfe müssen sich stets in der neutralen Position befinden, und der Elevator muss nach unten gerichtet sein, wenn das Endoskop in den Patienten eingeführt wird. Die Steuerungsknöpfe kehren nicht automatisch in die neutrale Position zurück, sondern müssen manuell in die neutrale Position gedreht werden. Andernfalls könnte es zu einer Verletzung des Patienten kommen, beispielsweise zu einer Perforation, Blutung oder Gewebeschädigung.
	Während der Entfernung des Endoskops aus dem Patienten könnte es zu einer Verletzung des Patienten kommen, beispielsweise zu einer Perforation, Blutung oder Gewebeschädigung, wenn die Steuerungsköpfe nicht manuell in die neutrale Position zurückgedreht werden oder der Elevator nicht nach unten gerichtet ist. Die Steuerungsknöpfe kehren nicht automatisch in die neutrale Position zurück, sondern müssen manuell in die neutrale Position gedreht werden. Falls die Steuerungsköpfe nicht in die neutrale Position gebracht werden können oder der Elevator nicht nach unten gerichtet werden kann, ist bei der Entfernung des Endoskops aus dem Patienten Vorsicht geboten und kein übermäßiger Kraftaufwand auszuüben.
Vorsichtsmaßnahmen	Bei der Anwendung des Endoskops bei Patienten mit chirurgisch veränderter Anatomie – beispielsweise nach einer Billroth-II-Operation – oder mit bekannten Strikturen ist Vorsicht geboten. Unter solchen Bedingungen könnte die Passage des Endoskops blockiert sein.

Abschnitt	Aktualisierte Dokumentation
Bedienungsanleitung: Vorbereitung und Einführung des Endoskops	1. Positionieren Sie den Beißblock im Mund des Patienten.
	2. Achten Sie darauf, dass die Steuerungsknöpfe manuell in die neutrale Position gedreht wurden und der Elevator nach unten gerichtet ist, und führen Sie das Endoskop langsam und vorsichtig in den Patienten ein. Verwenden Sie taktiles Feedback , um einen Widerstand zu erkennen, insbesondere am oberen und unteren ösophagealen Schließmuskel oder wenn die endoskopische Sicht beeinträchtigt ist, justieren Sie die Position der Spitze des Endoskops bei Bedarf und schieben Sie es langsam vor .
	3. Manipulieren Sie die Steuerungsknöpfe bei Bedarf unter Sicht, um das Endoskop an die gewünschte Stelle im Verdauungstrakt zu navigieren. Bringen Sie die Steuerungsknöpfe manuell zurück in die neutrale Position und halten Sie die Endoskopspitze mittig , wenn Sie im Bereich nach dem Oropharynx und durch den oberen Ösophagus-Schließmuskel hindurch navigieren. Behalten Sie die Steuerungsknöpfe in neutraler Position und die mittige Ausrichtung bei , wenn Sie den Ösophagus und den unteren Ösophagus-Schließmuskel passieren. Beim Vorschieben durch den Magen wird ein minimales Looping empfohlen.
Bedienungsanleitung: Entfernen des Endoskops aus dem Patienten	1. Lösen Sie die Abwinkelungssperre und drehen Sie manuell die Steuerungsknöpfe in die neutrale Position .
	2. Stellen Sie sicher, dass der Elevator nach unten ausgerichtet ist.
	3. Stellen Sie sicher, dass alle Zubehörkomponenten aus dem Endoskop entfernt wurden.
	4. Ziehen Sie das Endoskop langsam aus dem Patienten heraus, während Sie die Steuerungsknöpfe in der neutralen Position halten .



Bitte füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bestätigungsformular – Sicherheitshinweis
EXALT™ Model D Duodenoskop zum Einmalgebrauch

92825915-FA

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass

ich den Sicherheitshinweis von
Boston Scientific

vom 3. März 2022 für

EXALT Model D Duodenoskope zum Einmalgebrauch gelesen und
verstanden habe.

NAME* _____ **Titel** _____

Telefon _____ **Abteilung**

UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____

* Pflichtangabe

TT/MM/JJJJ