

Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162

20156 Milano

Tel. +39 02 24137.1

Fax +39 02 241381

Milano, 22 febbraio 2018

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Utilizzo del catetere con palloncino RFA 360 Express Barrx™ modello 64082
Le istruzioni per l'uso descrivono importanti fasi della procedura

Alla cortese attenzione di: gastroenterologi, chirurghi generali, infermieri di gastroenterologia o chirurgia e altri utilizzatori del catetere con palloncino RFA 360 Express Barrx™.

Gentile Cliente,

Come azienda leader nel settore sanitario, Medtronic considera propria responsabilità fornire ai clienti informazioni relative all'utilizzo sicuro ed efficace dei propri prodotti. Medtronic è venuta a conoscenza di due situazioni in cui l'utilizzo del catetere con palloncino RFA 360 Express Barrx™ in un modo non conforme alle istruzioni per l'uso (uso anomalo) ha provocato eventi avversi, tra cui tre perforazioni esofagee (prima situazione di utilizzo anomalo, descritta in dettaglio nell'Appendice A) e un tasso di stenosi esofagea del 15% (seconda situazione di utilizzo anomalo, descritta in dettaglio nell'Appendice B). La presente comunicazione ha lo scopo di rafforzare le informazioni presenti nelle istruzioni per l'uso (allegate).

Azioni da intraprendere per queste due situazioni:

- Quando si utilizza il catetere con palloncino RFA 360 Express Barrx™ posizionare e spostare il catetere con palloncino sotto diretta visualizzazione endoscopica. Durante la retrazione osservare il palloncino e l'elettrodo e l'eventuale interazione con il tessuto esofageo, in modo da garantire una rimozione atraumatica. Non fare avanzare o retrarre il catetere se si incontra una eccessiva resistenza. Osservare le altre istruzioni e avvertenze indicate nelle istruzioni per l'uso e nell'Appendice A.
- Durante l'utilizzo del catetere con palloncino RFA 360 Express Barrx™ *non omettere* la fase di pulizia del lume dell'esofago e del catetere tra le due ablazioni esofagee. Osservare le altre istruzioni e avvertenze indicate nelle istruzioni per l'uso e nell'Appendice B.
- Quando si utilizza il catetere con palloncino RFA 360 Express Barrx™ seguire *tutte* le istruzioni per l'uso al fine di ridurre la probabilità di complicanze.
- Assicurarsi che gli utilizzatori del catetere con palloncino RFA 360 Express Barrx™ abbiano una conoscenza approfondita delle istruzioni per l'uso e delle fasi della procedura raccomandate, descritte nelle istruzioni per l'uso.
- Informare immediatamente con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori del catetere con palloncino RFA 360 Express Barrx™ che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per l'attenzione dedicata a questa comunicazione. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti o per segnalare eventuali eventi avversi, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare l'ufficio Regulatory Affairs (tel. 02 70317297 – fax 02 24138219 – e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
 Direttore Relazioni Istituzionali

- All.: - Appendice A: prima situazione di utilizzo anomalo.
 - Appendice B: seconda situazione di utilizzo anomalo.
 - Copia delle istruzioni per l'uso.

Rif. Medtronic: FA802