

«Hospital\_Name»  
«Users\_Name»  
«Department»  
«Customer\_Address»  
«Zip\_Code» «City»  
«Country»

<Riferimento: 92825915-FA>

3 marzo 2022

## Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice FSN)- Informazioni importanti relative al dispositivo medico Duodenoscopio monouso EXALT™ Model D

**Oggetto:** Avviso di Sicurezza - Aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU) del duodenoscopio monouso EXALT™ Model D; riferimento all'azione di campo di Boston Scientific- 92825915-FA.

Gentile «Users\_Name»,

Boston Scientific si impegna a comunicare in modo trasparente con i medici per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti per la gestione dei propri pazienti. Il presente avviso di sicurezza (FSN) fornisce informazioni importanti riguardo agli aggiornamenti in corso alle istruzioni per l'uso (IFU – Instruction for Use) del duodenoscopio monouso EXALT™ Model D, come indicato in dettaglio nella **Appendice 1**. Le informazioni sul dispositivo interessate sono elencate di seguito.

Descrizione	Numero di materiale (UPN)	Numero GTIN	Codice lotto	Data di scadenza
Duodenoscopio monouso EXALT Model D	M00542420	08714729983514	Tutti	Tutti
	M00542421	08714729993605	Tutti	Tutti
	M0054242CE0	08714729995746	Tutti	Tutti
	M0054242CE1	08714729995753	Tutti	Tutti

Questi aggiornamenti delle IFU mettono in evidenza il rischio noto di perforazione e contengono le migliori pratiche cliniche relative ad inserimento, avanzamento e rimozione di questo dispositivo. Le presenti informazioni sono conformi all'uso standard dei duodenoscopi nelle procedure di colangiopancreatografia retrograda endoscopica (ERCP).

**Boston Scientific non sta richiamando alcun duodenoscopio monouso EXALT™ Model D dal mercato; i dispositivi rimangono disponibili per l'uso. Non ci sono cambiamenti nella gestione dei pazienti che sono già stati trattati con i duodenoscopi monouso EXALT Model D.**

La preghiamo di distribuire una copia di questa lettera a tutti i medici e professionisti sanitari della sua struttura, che devono essere messi a conoscenza di queste informazioni.

## **Descrizione**

Benché non sia comune, la perforazione, compresa la perforazione esofagea, è un rischio noto per i pazienti sottoposti a tutte le procedure di ERCP, oltre a essere un noto evento avverso potenziale indicato nelle attuali IFU del duodenoscopio monouso EXALT Model D. Dall'introduzione sul mercato di EXALT Model D, abbiamo ricevuto segnalazioni di perforazione dell'esofago e della orofaringe durante le procedure di ERCP da un numero limitato di istituti, con un tasso di occorrenza dello 0,14%.

Boston Scientific ha condotto un'indagine approfondita su tutte le segnalazioni di perforazione associate al duodenoscopio monouso EXALT Model D. Non sono stati identificati malfunzionamenti del dispositivo o decessi dei pazienti correlati a questi eventi ed è stato stabilito che il duodenoscopio monouso EXALT Model D continua a soddisfare le specifiche di progettazione.

EXALT Model D (dispositivo monouso) dispone di alcune caratteristiche differenti rispetto ai duodenoscopi riutilizzabili e sono state identificate possibilità di migliorare le IFU, con lo scopo di minimizzare l'occorrenza di perforazione esofagea e promuovere un corretto utilizzo in tutti i tratti (fare riferimento all'**Appendice 1**).

Dopo aver ottenuto tutte le approvazioni normative applicabili, le IFU aggiornate saranno inserite nelle confezioni dei duodenoscopi monouso EXALT Model D. Le IFU aggiornate saranno disponibili all'indirizzo <https://www.bostonscientific.com/elabeling>.

## **Impatto clinico**

Le indagini effettuate hanno stabilito che la più comune complicanza clinica che potrebbe avvenire con l'utilizzo del duodenoscopio monouso EXALT Model D è la perforazione di gravità moderata gestibile con stenting, clipping endoscopico, imaging aggiuntivo o osservazione ospedaliera. La complicanza clinica più grave è invece la perforazione di gravità elevata da gestire con intervento chirurgico, con intubazione o con ricovero in terapia intensiva. Le perforazioni esofagee non rappresentano un nuovo danno o un danno di gravità maggiore derivante dall'uso di EXALT Model D. La probabilità che si verifichi una perforazione esofagea durante l'utilizzo di EXALT Model D è bassa.

## Raccomandazioni

- 1- Riesaminare il contenuto degli aggiornamenti delle IFU dettagliati nell'**Appendice 1**.
- 2- Condividere queste informazioni (in modo appropriato) per farle conoscere in particolare ai medici del proprio ospedale che usano il duodenoscopio monouso EXALT Model D. Condividere inoltre queste informazioni con qualsiasi altra organizzazione a cui questi dispositivi possono essere stati trasferiti.
- 3- Esporre immediatamente queste informazioni in una posizione chiaramente visibile vicino al prodotto per essere certi che ne vengano a conoscenza tutti gli utilizzatori del dispositivo
- 4- Conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.
- 5- Continuare a segnalare a Boston Scientific tutti gli eventi avversi o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo dispositivo (in conformità a tutte le normative locali applicabili).
- 6- Compilare il Modulo di conferma di ricevimento allegato e restituirlo **alla sede locale di Boston Scientific** all'attenzione di «Customer\_Service\_Fax\_Number» **entro il 25 marzo 2022**.

La sicurezza dei pazienti rimane la nostra massima priorità. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Boston Scientific a livello locale.

Cordiali saluti,



Tony Carr  
Vice President, Global Quality

Allegati: - Appendice 1: Aggiornamenti delle IFU  
- Modulo di conferma di ricevimento

## **APPENDICE 1 – Aggiornamenti alle istruzioni per l'uso del duodenoscopio monouso EXALT™ Model D**

La tabella di seguito ripete e fornisce gli aggiornamenti alle varie sezioni delle IFU del duodenoscopio monouso EXALT Model D. I presenti aggiornamenti includono ulteriori avvertenze e istruzioni per il funzionamento. Il testo aggiornato è di colore blu.

<b>Sezione</b>	<b>Aggiornamenti delle istruzioni</b>
<b>Avvertenze</b>	Il corpo dell'endoscopio potrebbe risultare rigido. Prestare attenzione durante l'inserimento o l'avanzamento e procedere lentamente. Se si incontra resistenza, non spingere l'endoscopio durante l'inserimento o l'avanzamento, in particolare in prossimità degli sfinteri superiore e inferiore dell'esofago o quando la visione endoscopica è ostruita. Interrompere l'avanzamento e aggiustare la posizione dell'endoscopio. Spingere quando si incontra resistenza potrebbe causare lesioni al paziente come perforazione, sanguinamento o danno ai tessuti.
	La sezione di articolazione deve essere controllata esclusivamente dalle manopole di controllo SU/GIÙ e SINISTRA/DESTRA. Non applicare mai forza sulla punta distale per articolare o raddrizzare questa sezione. Così facendo, si potrebbe danneggiare l'endoscopio e causare lesioni al paziente come perforazione, sanguinamento o danno ai tessuti.
	Le manopole di controllo dell'articolazione devono sempre trovarsi in posizione neutra e l'elevatore deve essere abbassato quando si inserisce l'endoscopio nel paziente. <b>Le manopole di controllo dell'articolazione non tornano automaticamente in posizione neutra e devono essere portate manualmente in questa posizione.</b> Non farlo potrebbe causare lesioni al paziente come perforazione, sanguinamento o danno ai tessuti.
	Durante la rimozione dell'endoscopio dal paziente, se non si <b>riportano manualmente</b> le manopole di controllo dell'articolazione in posizione neutra o non si abbassa l'elevatore, si potrebbero causare lesioni al paziente, come perforazione, sanguinamento o danno ai tessuti. <b>Le manopole di controllo dell'articolazione non tornano automaticamente in posizione neutra e devono essere portate manualmente in questa posizione.</b> Qualora non fosse possibile portare le manopole di controllo dell'articolazione in posizione neutra oppure non fosse possibile abbassare l'elevatore, prestare attenzione quando si rimuove l'endoscopio dal paziente e non esercitare una forza eccessiva.
<b>Precauzioni</b>	Utilizzare l'endoscopio con cautela in pazienti con anatomia alterata chirurgicamente, ad esempio in seguito a una ricostruzione di Billroth II o in caso di stenosi note. Tali condizioni potrebbero impedire il passaggio dell'endoscopio.

Sezione	Aggiornamenti delle istruzioni
<b>Istruzioni per il funzionamento: preparazione e inserimento dell'endoscopio</b>	1. Posizionare il bocaglio nella bocca del paziente.
	2. Con le manopole di controllo dell'articolazione <b>portate manualmente</b> in posizione neutra e con l'elevatore abbassato, inserire <b>lentamente e delicatamente</b> l'endoscopio nel paziente. <b>Servirsi del feedback tattile per individuare eventuali resistenze, in particolare in prossimità degli sfinteri superiore e inferiore dell'esofago o quando la visione endoscopica è ostruita, aggiustare la posizione della punta dell'endoscopio come necessario, quindi avanzare lentamente.</b>
	3. Manipolare l'articolazione delle manopole di controllo come necessario e come da visualizzazione per portare l'endoscopio nel sito desiderato dell'apparato digerente. <b>Riportare manualmente le manopole di controllo dell'articolazione in posizione neutra e mantenere la punta dell'endoscopio in linea mediana quando si passa dall'orofaringe nello sfintere superiore dell'esofago. Mantenere le manopole di controllo dell'articolazione in posizione neutra e un orientamento in linea mediana mentre si attraversa l'esofago e il suo sfintere inferiore. Si raccomanda un avanzamento nello stomaco facendo meno rotazioni possibile.</b>
<b>Istruzioni per il funzionamento: rimuovere l'endoscopio dal paziente</b>	1. Sbloccare l'articolazione e <b>portare manualmente</b> le manopole di controllo dell'articolazione in posizione neutra.
	2. Assicurarsi che l'elevatore sia abbassato.
	3. Assicurarsi che tutti i dispositivi accessori siano stati rimossi dall'endoscopio.
	4. Ritirare lentamente l'endoscopio dal paziente, <b>mantenendo le manopole di controllo dell'articolazione in posizione neutra.</b>



Compilare il modulo e inviarlo a:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Modulo di conferma di ricevimento – Informazioni relative al dispositivo  
medico**

**Duodenoscopio monouso EXALT™ Model D**

**92825915-FA**

---

**Firmando questo modulo, confermo di  
aver letto e compreso  
l'avviso di sicurezza di Boston Scientific  
datato 3 marzo 2022 per i  
duodenoscopi monouso EXALT Model D.**

**NOME\*** \_\_\_\_\_ **Titolo** \_\_\_\_\_

**Telefono** \_\_\_\_\_ **Reparto** \_\_\_\_\_

**FIRMA\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_

\* Campo obbligatorio

gg/mm/aaaa