

Information Urgente de sécurité

Utilisation du cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA, Modèle 64082

Les instructions d'utilisation décrivent les étapes importantes de la procédure d'ablation par radiofréquences

Février 2018

Référence Medtronic : FA802

À l'attention de : Correspondant de matériovigilance, Gastroentérologues, chirurgiens généralistes, infirmiers en gastroentérologie ou en chirurgie et autres utilisateurs de cathéters 360 Express

En tant qu'entreprise leader dans le domaine de la santé, Medtronic considère qu'il est de sa responsabilité de fournir à ses clients des informations concernant l'utilisation sûre et efficace de ses dispositifs. Nous avons été informés de deux situations dans lesquelles l'utilisation du cathéter d'ablation circonférentielle à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA de façon non conforme aux instructions d'utilisation (utilisation anormale) a produit des effets indésirables, notamment trois perforations de l'œsophage (première situation d'utilisation anormale : détaillée dans l'annexe A) et un taux de sténose de l'œsophage de 15% (seconde situation d'utilisation anormale : détaillée dans l'annexe B). Cette notification est destinée à renforcer les informations contenues dans les instructions d'utilisation (jointes).

Mesures à prendre pour ces deux situations :

- Lors de l'utilisation du cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA, positionner et déplacer le cathéter à ballonnet sous contrôle endoscopique direct. Au moment du retrait, observer le ballonnet et l'électrode pour éviter toute interaction avec le tissu œsophagien, afin d'obtenir un retrait atraumatique. En cas de résistance excessive, ne pas avancer ni rétracter le cathéter. Respecter les autres instructions et avertissements mentionnés dans les « Instructions d'utilisation » et dans l'annexe A.
- Lors de l'utilisation du cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA, ne pas omettre l'étape de nettoyage de l'œsophage et du cathéter entre les deux ablations par radiofréquences. Respecter les autres instructions et avertissements mentionnés dans les « Instructions d'utilisation » et dans l'annexe B.
- Lors de l'utilisation du cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA, respecter toutes les instructions d'utilisation afin de réduire la probabilité de complications.
- Veuillez-vous assurer que les personnes qui utilisent le cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA sont familiarisées avec les instructions d'utilisation et les étapes recommandées lors de la procédure d'ablation. Elles sont décrites dans les « Instructions d'utilisation ».
- Si votre établissement a distribué des cathéters à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA à d'autres personnes ou établissements, veuillez envoyer une copie de cet avis aux personnes concernées dans les plus brefs délais.
- Veuillez s'il vous plait compléter l'Accusé de réception joint à ce courrier.

Si vous avez des questions à propos de ces informations, n'hésitez pas à contacter le personnel Medtronic, qui est à votre disposition pour vous aider ainsi que votre personnel. Pour plus d'informations, veuillez contacter votre représentant local Medtronic.

Medtronic s'engage à garantir une qualité, une fiabilité des produits et une sécurité des patients inégalées. Pour toute question, n'hésitez pas à me contacter.

Cordialement,



Alexia Pedrini
Directrice du Groupe MITG Surgical Innovations
Medtronic

Annexe A : Première situation d'utilisation anormale

Trois cas de perforation de l'œsophage ont été observés dans des situations où un ensemble combiné d'étapes et/ou avertissements contenus dans les Instructions d'utilisation du cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA n'avait pas été respecté.

Ceux-ci incluent : 1) retrait sans contrôle endoscopique direct ; 2) lors du retrait, non-observation du cathéter pour éviter toute interaction avec le tissu œsophagien ; 3) avancée ou retrait du dispositif malgré une résistance excessive ; et/ou 4) non-rotation du dispositif dans le sens des aiguilles d'une montre afin de réduire le diamètre du dispositif.

Vous avez reçu une copie des « Instructions d'utilisation » avec chaque cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA, Modèle 64082 fourni à votre établissement. Cette communication, qui inclut une copie des Instructions d'utilisation, vise à attirer particulièrement l'attention sur la partie des Instructions d'utilisation relatives à l'insertion, le retrait et le maniement appropriés du dispositif.

Les avertissements et instructions concernés contenus dans les Instructions d'utilisation sont notamment les suivants :

- *Le cathéter à ballonnet doit toujours être positionné ou déplacé sous contrôle endoscopique direct*
- *En cas de résistance excessive, ne pas avancer ni rétracter le cathéter*
- *S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant de le repositionner ou de le retirer*

Instruction #8. Appliquer une petite quantité de gel lubrifiant sur le corps du cathéter à ballonnet (ne pas appliquer de gel sur l'électrode ni sur le ballonnet) et introduire le cathéter via le guide métallique, de sorte qu'il se trouve à environ 1 cm en position proximale par rapport à la TIM ou à 1 cm en position proximale par rapport à la lésion non colorée la plus proximale (alignée avec le tatouage proximal) de la néoplasie à cellules squameuses œsophagienne, selon les mesures du corps du cathéter. Pendant l'introduction, la rotation du dispositif dans le sens horaire peut réduire le diamètre du dispositif et en faciliter l'introduction. Une hyperextension du cou peut également faciliter l'introduction du dispositif.

Précaution

La rotation du dispositif dans une direction antihoraire peut augmenter le diamètre du dispositif et entraîner des difficultés d'insertion.

Instruction #19 Après avoir confirmé que l'intégralité de la longueur de l'œsophage de Barrett ou de la néoplasie à cellules squameuses œsophagienne est traitée, placer l'endoscope en position immédiatement proximale de l'électrode et du ballonnet du cathéter à ballonnet et s'assurer que le ballonnet et l'électrode sont affaissés. Déconnecter le cathéter du câble de sortie. Retirer l'endoscope, le cathéter à ballonnet et le guide métallique ensemble, comme une unité. La rotation du dispositif dans le sens horaire peut réduire le diamètre du dispositif et en faciliter le retrait. Une hyperextension du cou peut également faciliter l'introduction du dispositif.

Instruction #20. ...Lors du retrait du dispositif, il est possible que l'électrode se déplace axialement. Ce déplacement peut être corrigé en ajustant manuellement l'électrode avant nettoyage.

Avertissement

Au moment du retrait, observer le ballonnet et l'électrode pour éviter toute interaction avec le tissu œsophagien, afin d'obtenir un retrait atraumatique.

Annexe B : Seconde situation d'utilisation anormale

Une étude et des informations relatives à une utilisation clinique montrent qu'un taux de sténose œsophagienne d'environ 15% est observé en cas d'utilisation d'une procédure modifiée. Cette procédure modifiée omet le nettoyage de la lumière de l'œsophage et du cathéter entre deux séries d'ablations par radiofréquence à l'aide du cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA. Une investigation interne a montré que le taux de sténose associé à l'utilisation normale du cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA n'est pas plus élevé que prévu et que le problème constaté est causé par une utilisation anormale dans ces cas rapportés.

Vous avez reçu une copie des Instructions d'utilisation avec chaque cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA, Modèle 64082 fourni à votre établissement. Cette communication, qui inclut une copie des Instructions d'utilisation, vise à attirer particulièrement l'attention sur la partie des Instructions d'utilisation relatives au nettoyage de l'œsophage et du dispositif entre les ablations.

Instruction #20. Pour l'œsophage de Barrett : Reconnecter le cathéter à ballonnet au câble de sortie. Gonfler le ballonnet et nettoyer la surface de l'électrode avec une compresse 4"x 4" humide et propre dans le sens des barres de l'électrode puis dégonfler le ballonnet et préparer le cathéter pour sa réintroduction.

Instruction #21. Pour l'œsophage de Barrett : Avant la seconde série d'ablations, il est recommandé de nettoyer la zone de traitement à l'aide du bouchon de nettoyage Barrx™ RFA ou d'un autre dispositif de fixation distal souple pour endoscope. Insérer l'extrémité distale de l'endoscope dans l'extrémité proximale du bouchon de nettoyage Barrx™ RFA, puis faire avancer l'endoscope à l'intérieur du bouchon, jusqu'à ce qu'il soit aligné avec la strie distale à l'intérieur du bouchon. La partie la plus longue du bord biseauté doit être placée à 12 heures en visualisation endoscopique. Il est possible d'utiliser de l'eau pour lubrifier l'endoscope et le capuchon pour faciliter la mise en place, mais ne pas utiliser d'alcool ou de gel lubrifiant. Contrôler que le bouchon de nettoyage Barrx™ RFA est parfaitement fixé à l'endoscope avant utilisation.

Instruction #22. Pour l'œsophage de Barrett : Réintroduire l'endoscope et inspecter la zone de traitement pour vérifier que celui-ci a été exhaustif. En utilisant l'endoscope avec irrigation et le bouchon de nettoyage Barrx™ RFA, retirer le coagulum de la zone de coagulation. Irriguer avec de l'eau pure. Évacuer tout le liquide d'irrigation et l'air de l'estomac et de l'œsophage. Réinsérer le guide métallique. Retirer l'endoscope.

Avertissement

Après le premier passage du traitement, ne pas nettoyer l'électrode du cathéter à ballonnet ainsi que la lumière de l'œsophage traité risque de provoquer un traitement insuffisant et/ou trop important sur certaines zones, ce qui pourrait réduire l'efficacité du traitement et augmenter le risque de complications.

Accusé de réception Information Urgente de Sécurité

Utilisation du cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA
Les instructions d'utilisation décrivent les étapes importantes de la procédure d'ablation par radiofréquences

Accusé de réception : une réponse est requise

Veillez compléter ce formulaire dans son intégralité.

Date : _____

Nom de la personne ayant complété ce formulaire : _____

Titre : _____

N° de téléphone direct : _____

E-mail : _____

Nom du compte : _____

Numéro du compte : _____

Adresse du compte : _____

Ville : _____ État : _____ Code postal : _____

Par ma signature ci-dessous, je déclare avoir lu et compris les instructions fournies et j'accuse réception de l'Avis de sécurité sur site concernant le cathéter à ballonnet Barrx™ 360 Express RFA.

J'accepte également de distribuer et de communiquer ces informations importantes au sein de mon établissement selon les besoins.

Nom : (en caractères
d'imprimerie)

Signature :

Date :

Pour toute question concernant le présent Avis de sécurité sur site, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

VEUILLEZ ENVOYER CET ACCUSÉ DE RÉCEPTION PAR E-MAIL OU TÉLÉCOPIE À :
affaires.reglementaires@medtronic.com – ou par fax au 01.55.38.18.91