

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 92970101-FA>

15. december 2022

Nujno varnostno obvestilo – Nujni odpoklic medicinskega pripomočka Sredstvo za submukozno dvigovanje gel ORISE™

To obvestilo je nadaljevanje prejšnjega svetovalnega obvestila o izdelku z dne 10. oktobra 2022.

Spoštovani «Users_Name»,

Družba Boston Scientific izvaja odstranjevanje medicinskega pripomočka – sredstva za submukozno dvigovanje gel ORISE.

Družba Boston Scientific je ugotovila, da lahko ostanek gela ORISE po posegu povzroči reakcijo na tujek, ki se kaže kot masne formacije in submukozne distorzije. Najresnejši neželeni učinek, ki je posledica submukozne distorzije in masne formacije, je nepotrebna operacija. Najpogostejši neželeni učinki, povezani s submukozno distorzijo in masno formacijo, so dodatna nadzorna endoskopija, biopsije, nadaljnje resekcije sluznice ali dodatno slikanje. Reakcija na tujek s formacijo granuloma, ki se fizično kaže kot masne formacije ali submukozne distorzije, se ne zgodi v času uporabe gela ORISE. Do sedaj ni bilo nobenih smrti, povezanih s temi dogodki.

Te informacije so bile sporočene prek svetovalnega ukrepa za izdelek oktobra 2022. Od takrat je družba Boston Scientific izvedela za dodatne dogodke, povezane z masno formacijo in submukozno distorzijo, ki vodijo do nepotrebne medicinskega in kirurškega posega. Zaradi tega družba Boston Scientific zdaj verjame, da je pojavnost teh dogodkov potencialno višja od pričakovane, zato se ta izdelek odstranjuje s trga po vsem svetu.

Pri bolnikih, ki se že zdravijo z gelom ORISE, če uporabnik pri nadaljnji endoskopiji, endoskopskem ultrazvoku, slikanju ali operaciji ugotovi prisotnost submukoznih distorzij ali masnih formulacij, družba BSC priporoča, da se vzame v obzir predhodna uporaba gela ORISE, ki je lahko povezana z/bi lahko povzročila prej omenjeno. Preglejte patološka poročila predhodnega postopka, da pomagate določiti najprimernejši potek ukrepanja.

Ovisno od patologije, prisotne med prvo uporabo gela ORISE, in od tega, ali je vključevala stanja, kot so adenom, displazija visoke stopnje ali malignost, uporabniku morda ne bo treba storiti ničesar, morda bo moral ponoviti nadzor, ponoviti biopsijo, izvesti nadaljnjo resekcijo sluznice ali načrtovati kirurški poseg za izključitev kakršnekoli preostale lezije.

Za vsakega bolnika, zdravljenega z gelom ORISE, družba Boston Scientific priporoča, da zdravstvenemu kartonu priložite kopijo tega pisma, da ohranite zavedanje o tej temi.

Naši zapisi kažejo, da je vaša ustanova prejela določeno količino prizadetega izdelka. **Spodnja tabela posreduje celoten seznam vseh vključenih izdelkov**, vključno z opisom izdelka, številko materiala (UPN), GTIN, številkami lotov/šarž in datume roka uporabnosti. Prosimo, da upoštevate, da **so v opozorilo vključeni samo izdelki, navedeni v spodnji tabeli. To Varnostno opozorilo se ne nanaša na noben drug izdelek družbe Boston Scientific.**

Takoj prekinite z nadaljnjo distribucijo ali uporabo preostalih izdelkov, na katere se nanaša ta ukrep.

Opis izdelka	Številka materiala (UPN)	GTIN	Številka lota	Datum roka uporabnosti
Gel ORISE™ – komplet paketa z dvema brizgama – škatla 1	M00519200	08714729974567	Vse	Vsi
Gel ORISE™ – paket z dvema brizgama – škatla 10	M00519201	08714729974574	Vse	Vsi
Gel ORISE™ – komplet paketa z dvema brizgama – škatla 1	M00519210	08714729974581	Vse	Vsi
Gel ORISE™ – komplet paketa z dvema brizgama – škatla 10	M00519211	08714729974598	Vse	Vsi
Gel ORISE™ – paket z eno brizgo – škatla 1	M00519220	08714729993834	Vse	Vsi
Gel ORISE™ – paket z eno brizgo – škatla 10	M00519221	08714729993841	Vse	Vsi
Gel ORISE™ – komplet paketa z eno brizgo – škatla 1	M00519230	08714729993858	Vse	Vsi
Gel ORISE™ – komplet paketa z eno brizgo – škatla 10	M00519231	08714729993865	Vse	Vsi
1,5-mm elektroda ORISE™ ProKnife – komplet	M00519380	08714729995586	Vse	Vsi
2,0-mm elektroda ORISE™ ProKnife – komplet	M00519390	08714729995593	Vse	Vsi
3,0-mm elektroda ORISE™ ProKnife – komplet	M00519400	08714729995609	Vse	Vsi

NAVODILA:

1- **Prosimo, da nemudoma prekinete z uporabo izdelka Boston Scientific, ki je na seznamu, in odstranite vse prizadete enote iz svojega inventarja**, ne glede na to, kje so te enote shranjene v vašem objektu. Enote izolirajte in shranite na varni lokaciji, kjer naj počakajo, dokler jih ne vrnete družbi Boston Scientific.

2- Prosimo, da priloženi **Obrazec za preverjanje izpolnite**, tudi če nimate nobenega izdelka za vračilo.

3- **Izpolnjeni Obrazec za preverjanje vrnite vašemu lokalnemu uradu družbe Boston Scientific za: «Customer_Service_Fax_Number» najkasneje do 9. januarjem 2023.**

4- **Če želite vrniti izdelke, jih zapakirajte v ustrezno škatlo za pošiljanje. Po prejemu obrazca za preverjanje se bo družba Boston Scientific obrnila na vas, da se dogovorite za vračilo.**

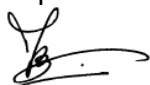
5- To obvestilo posredujte vsemu zdravstvenemu osebju v vaši ustanovi, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste prizadeti pripomoček morda posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali drugim organizacijam (če je smiselno).

Vaš Pristojni organ je obveščen o tem Varnostnem obvestilu.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, nastale zaradi teh ukrepov, in se vam zahvaljujemo za razumevanje, saj smo se za ta ukrep odločili zaradi zagotavljanja varnosti bolnikov in zadovoljstva strank.

Če imate v zvezi s tem Varnostnim obvestilom kakršnokoli vprašanje ali potrebujete pomoč, vas prosimo, da se obrnete na vašega lokalnega prodajnega predstavnika.

S spoštovanjem,



Marie Pierre Barlanga
Oddelek za zagotavljanje kakovosti
Boston Scientific International S.A.

Priloga: Obrazec za preverjanje

Prosimo, da obrazec izpolnite, tudi če nimate nobenega prizadetega izdelka in ga pošljete na naslov:
«Customer_Service_Fax_Number»

**Obrazec za preverjanje – Nujni odpoklic medicinskega pripomočka
Sredstvo za submukozno dvigovanje gel ORISE™
92970101-FA**

1. Potrjujemo prejem Varnostnega obvestila družbe Boston Scientific z dne 15. december 2022.

2. **Zapisi družbe Boston Scientific kažejo, da ste prejeli naslednji izdelek, na katerega se nanaša varnostno obvestilo** (dodatno vas prosimo, da pregledate vaše zaloge in jih primerjate s popolnim seznamom prizadetih izdelkov).

Št. materiala (UPN)	Št. lota/šarže/serije	Naročilo stranke	Posl. količina	Količina, ki jo je treba vrniti (kosi)

3. Potrjujemo, da smo pregledali vse lokacije, na katerih bi se prizadeti izdelek lahko nahajal,.

4. **OZNAČITE ENO OD NASLEDNJIH TRDITEV***, **TA OBRAZEC PODPIŠITE** in ga pošljite na naslov «Customer_Service_Fax_Number»:

Nimamo nobenega prizadetega izdelka.

Našli smo prizadeti izdelek/izdelke: Prosimo, potrdite vrnitev zgornjega števila. Če ste našli izdelek, ki ni na zgornjem seznamu, vas prosimo, da **dodate njegovo številko UPN, številko lota/šarže/serije in količino**.

VRAČANJE IZDELKOV:

- Po prejemu obrazca za preverjanje se bo družba Boston Scientific obrnila na vas, da se dogovorite za vračilo
- Pripravite pošiljko.
- Sledite navodilom za predajo pošiljke, ki jih boste prejeli od vašega lokalnega urada.

IME IN PRIIMEK* _____ Naziv _____

Telefon _____ E-pošta _____

Podpis* _____ DATUM* _____

* Obvezno izpolnite to polje

dd/mm/llll