

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country_name»

<Referenca: 92926415-FA>

10 oktober 2022

Nujno varnostno obvestilo - Obvestilo o izdelku Sredstvo za submukozno dvigovanje gel ORISE™

Spoštovani «Users_Name»,

To nujno varnostno obvestilo (FSN) vsebuje pomembne informacije o posodobitvah, ki bodo vnesene v navodila za uporabo (IFU) za sredstvo za submukozno dvigovanje gel ORISE™.

Podjetje Boston Scientific je bilo pred kratkim seznanjeno z dogodki, povezanimi z reakcijo v obliki tujka, ki se je pojavil kot masna formacija iz ostankov gela ORISE po posegu, zaradi česar je bilo treba izvesti nepotrebne kirurške posege po stopnji 0,0019 % prodanih enot (na podlagi znanih dogodkov in skupne prodaje do danes). Do sedaj ni bilo zabeleženih nobenih smrti, povezanih s temi dogodki.

Najresnejši neželeni izid, ki je posledica submukoznih deformacij in masnih formacij, je nepotreben kirurški poseg, ki izhaja iz pomanjkanja ozaveščenosti o reakciji v obliki tujka, ki se kaže v obliki submukoznih distorzij in masnih formacij. Najpogostejši neželeni izidi, povezani s submukoznimi distorzijami in masnimi formacijami, so dodatna nadzorna endoskopija, biopsije, nadaljnje resekcije sluznice ali dodatno slikanje.

Če uporabnik pri nadaljnjih postopkih odkrije submukozne distorzije ali masne formacije, je priporočljivo, da upošteva predhodno uporabo gela ORISE in oceni, ali so distorzije ali masne formacije posledica te predhodne uporabe. Uporabniki morajo pregledati patološka poročila predhodnega postopka, da določijo najprimernejši potek ukrepanja. Odvisno 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 resekcijo sluznice ali kirurški poseg za izključitev kakršne koli preostale lezije.

Prizadeti izdelki/UPN so navedeni v spodnji tabeli prizadetih izdelkov.

Opis izdelka	Št. materiala (UPN)	Št. GTIN	Št. šarže	Razpon datuma veljavnosti
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

Povzetek

- Od komercializacije gela ORISE leta 2018 je bila vnetna reakcija gela ORISE znan neželeni dogodek, ki je bil ugotovljen in vključen v navodila za uporabo.
- Zaradi teh dogodkov bodo posodobljena navodila za uporabo izdelka (glejte povzetek posodobitev navodil za uporabo v dodatku 1). Namen posodobitev je (a) ozaveščati, da lahko ostanek gela ORISE povzroči reakcijo v obliki tujka z granulomom in večjedrnimi celicami velikankami, ki se lahko fizično pojavijo kot masne formacije in submukozne distorzije, (b) zagotoviti nova opozorila in previdnostne ukrepe ter (c) okrepiti obstoječa postopkovna navodila in potrebo po dokumentiranju uporabe gela ORISE med postopkom.
- **Podjetje Boston Scientific s terena ne bo odstranilo nobenega pripomočka gel ORISE; pripomočki ostajajo na voljo za uporabo.**

Priporočila

Medtem ko pojavnost kirurških posegov kot posledica masnih formacij in submukoznih distorcij ostaja nizka (v višini 0,0019 % prodanih enot), podjetje Boston Scientific pripravlja posodobitve navodil za uporabo, s katerimi želi ustrezno obvestiti uporabnika o možnih izidih, povezanih z reakcijo v obliki tujka na ostanke gela ORISE po posegu. Posodobitve navodil za uporabo so namenjene zmanjšanju nepotrebnih medicinskih in kirurških posegov zaradi pojava submukoznih distorcij in masnih formacij.

To svetovanje v zvezi z izdelkom vsebuje priporočene posodobitve navodil za uporabo, ki jih najdete v Dodatku 1 in so namenjene:

- Ozaveščanju, da lahko ostanek gela ORISE povzroči reakcijo v obliki tujka, ki se lahko fizično pojavi kot trdovratna submukozna distorzija ali masna formacija.
- Dodajanju novega opozorila, s katerim se uporabnika opozori, da lahko zaradi nezmožnosti prepoznavanja submukoznih distorcij ali masnih formacij, ki jih povzroči ostanek gela ORISE, pride do nepotrebnega medicinskega ali kirurškega posega.
- Poudarjanju, da je gel ORISE treba injicirati v submukozno plast.
- Okrepitvi potrebe po dokumentiranju uporabe gela ORISE med posegom za ozaveščanje bodočih zdravstvenih delavcev, ki bodo zdravili pacienta.

NAVODILA:

1 – **Pozorno preberite ta dopis z varnostnim obvestilom in informacijo nemudoma pritrdite na vidno mesto blizu izdelka, tako da bo vsem uporabnikom pripomočka enostavno dostopna.**

2- **Prosimo, da izpolnite priloženi Obrazec za potrditev prejema, tudi če nimate nobenega izdelka, na katerega se nanaša.**

3- **Prosimo, da izpolnjen Obrazec za potrditev prejema vrnete v urad družbe Boston Scientific za: «Customer_Service_Fax_Number», najkasneje do 27. oktober 2022.**

4- To obvestilo posredujte morebitnemu zdravstvenemu osebju v svoji organizaciji, ki mora biti seznanjeno z njim, ter organizacijam, katerim ste morda prizadete pripomočke posredovali (če je smiselno). Prosimo vas, da družbi Boston Scientific posredujete podrobnosti o prizadetih pripomočkih, ki ste jih posredovali drugim organizacijam (če je smiselno).

Čeprav družba Boston Scientific fizično ni odpoklicala nobenega izdelka, je vaš pristojni organ obvestila o tem Varnostnem opozorilu.

Varnost pacientov ostaja naša največja prioriteta in zavzemamo se za pregledno komunikacijo z našimi strankami – zdravniki, da vam zagotovimo pravočasne ustrezne informacije za upravljanje svojih pacientov. Če imate v zvezi s to informacijo kakršnakoli vprašanja, vas prosimo, da stopite v stik s svojim lokalnim prodajnim predstavnikom podjetja Boston Scientific.

Lep pozdrav,



Marie Pierre Barlangua
Oddelek za kakovost
Boston Scientific International S.A.

Priloge: - Dodatek 1: Posodobitve navodil za uporabo
- Obrazec za potrditev

DODATEK 1 – Posodobitve navodil za uporabo gela ORISE™

Spodnja tabela prikazuje posodobitve navodil za uporabo, označene z modro.

Razdelek z navodili za uporabo	Posodobitve označevanja
Opis pripomočka	<p>Sredstvo za submukozno dvigovanje gel ORISE je sestavljeno iz viskoznega gela z modrim barvilom v 10-mililitrski vnaprej napolnjeni brizgi z zapahom Luer Lock. Material se injicira v submukozno plast s pomočjo igelnega katetra za injekcijsko zdravljenje 23ga Interject™ ali elektrokirurškega noža ORISE ProKnife.</p> <p>Ko se gel vbrizga v submukozno plast, ustvari blazino in situ, ki dvigne sluznico prebavi s plasti muscularis propria, kar endoskopistu omogoči izvedbo resekcije (polipektomija, EMR ali ESD).</p>
Informacije za uporabnike	<p>Gel ORISE je namenjen uporabi s strani zdravnikov, medicinskih sester in tehnikov, ki so usposobljeni za endoskopske posege, ali uporabi pod njihovim nadzorom. Pred uporabo tega izdelka je potrebno temeljito razumevanje tehničnih načel, kliničnih aplikacij in tveganj, povezanih z EMR in monopolarno elektrokavterizacijo.</p> <p>Uporabo gela ORISE je treba dokumentirati v poročilih o posegih in o njej obvestiti druge zdravnike, vključno s patologi, ki sodelujejo pri zdravljenju bolnika.</p> <p>Gel ORISE je lahko videti kot amorfne usedline, ki so po barvanju s H&E lahko podobne mucinu.</p> <p>Ostanek gela ORISE lahko povzroči reakcijo v obliki tujka, ki se lahko ob nadaljnjem spremljanju fizično pokaže v obliki submukoznih distorzij, masnih formacij ali dvignjenih lezij. Histološko se lahko ta reakcija v obliki tujka pojavi v obliki granulomov ali večjedrnih celic velikank.</p> <p>V študiji na prašičih ni bilo dokazano, da bi gel ORISE zagotovil dodatne koristi pred postopki EMR in ESD v primerjavi z uporabo fiziološke raztopine.</p>
Opozorila	<p>Endoskopist, ki uporablja gel ORISE, mora imeti izkušnje z dovajanjem tekočine za submukozno injiciranje.</p> <p>Ostanek gela ORISE lahko po nadaljnji endoskopiji ali operaciji povzroči reakcijo v obliki tujka, ki se lahko ob nadaljnjem spremljanju fizično pokaže v obliki submukoznih distorzij ali masnih formacij. Nezmožnost prepoznavanja submukoznih deformacij ali masnih formacij, ki jih povzroči ostanek gela ORISE, lahko povzroči nepotreben medicinski ali kirurški poseg.</p>

Razdelek z navodili za uporabo	Posodobitve označevanja
Previdnostni ukrepi	<ul style="list-style-type: none"> • Gel ORISE je pripomoček za enkratno uporabo, ki je na voljo v brizgi. • Gel ORISE se ne sme ponovno uporabiti po odprtju embalaže. • Vsebina brizge gela ORISE, ki ni bila vbrizgana med posegom, se ne sme ponovno uporabiti v drugem posegu. • Ne uporabljajte, če je pladenj za brizgo poškodovan pred odprtjem. • Ne uporabljajte, če je zapah Luer Lock na brizgi poškodovan. • Gel ORISE je treba injicirati v submukozno plast.
Neželeni dogodki	<ul style="list-style-type: none"> • Krvavitev • Reakcija v obliki tujka, ki povzroči masne formacije ali submukozne distorcije • Vnetje • Bolečina • Perforacija • Submukozna fibroza
Postopek	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gel ORISE injicirajte na zeleno mesto v submukozni plasti tako, da po potrebi pritisnete bat brizge. Količino vbrizganega gela lahko določite z oznakami na brizgi, ki so označene v mililitrih (ml). 2. Če potrebujete dodatno 10-mililitrsko brizgo gela ORISE, odklopite prazno brizgo in ponovite korake 1–5, tako da priključite drugo brizgo gela ORISE na igelni kateter za injekcijsko zdravljenje 23ga Interject ali elektrokirurški nož ORISE ProKnife. V enem postopku ne smete vbrizgati več kot 10 brizg.

Prosimo, da obrazec izpolnite in ga pošljete:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_name»

Obrazec za potrditev prejema – Obvestilo o proizvodu

**Sredstvo za submukozno dvigovanje gel ORISE™
92926415-FA**

S podpisom tega obrazca potrjujem, da

**sem prebral(-a) in razumel(-a)
varnostna obvestila podjetja Boston Scientific**

datirana 10 oktober 2022 za

Sredstvo za submukozno dvigovanje gel ORISE™

PRIIMEK* _____ **NAZIV** _____

Telefon _____ E-pošta _____

Podpis KUPCA * _____ **DATUM*** _____
* Obvezno izpolnite to polje dd/mm/llll