

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

<Referentie: 92825915-FA>

3 maart 2022

## Dringende veiligheidskennisgeving - Notificatie EXALT™ Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik

**Onderwerp:** Veiligheidskennisgeving voor praktijken – Update van de gebruiksinstructies voor EXALT™ Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik, referentienummer praktijkactie Boston Scientific 92825915-FA.

Geachte «Users\_Name»,

Boston Scientific streeft naar transparante communicatie met onze artsen zodat u relevante en actuele informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. Deze veiligheidskennisgeving bevat belangrijke informatie met betrekking tot updates van de gebruiksinstructies voor de EXALT™ Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik, zoals nader beschreven in **Bijlage 1**. De informatie over het betrokken product vindt u hieronder.

Beschrijving	Materiaalnummer (UPN)	GTIN-nummer	Partij-/batchnummer	Uiterste gebruiksdatum
EXALT Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik	M00542420	08714729983514	Alle	Alle
	M00542421	08714729993605	Alle	Alle
	M0054242CE0	08714729995746	Alle	Alle
	M0054242CE1	08714729995753	Alle	Alle

Deze updates van de gebruiksinstructies benadrukken het bekende risico van perforatie en bieden beste klinische methoden met betrekking tot het inbrengen, opvoeren en verwijderen van dit hulpmiddel. Deze informatie is conform standaardgebruik van duodenoscopen bij endoscopische retrograde cholangiopancreatografische ingrepen (ERCP).

**Boston Scientific roept geen EXALT™ Model D duodenoscopen voor eenmalig gebruik terug; ze blijven gewoon beschikbaar voor gebruik. Er zijn geen wijzigingen in het beheer van patiënten die al zijn behandeld met een EXALT Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik.**

Stuur een kopie van deze brief naar alle artsen en zorgverleners binnen uw organisatie die op de hoogte moeten zijn van deze informatie.

## **Beschrijving**

Perforatie, inclusief slokdarmperforatie, komt niet vaak voor maar vormt een bekend risico voor patiënten die een willekeurige ERCP-ingreep ondergaan. Het is ook een bekende mogelijke bijwerking zoals vermeld in de huidige gebruiksinstructies voor de EXALT Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik. Sinds de marktintroductie van de EXALT Model D hebben we van een beperkt aantal instellingen meldingen ontvangen van perforatie van de slokdarm en orofarynx tijdens ERCP-ingrepen, met een frequentiepercentage van 0,14%.

Boston Scientific heeft alle perforatiemeldingen onderzocht die in verband met de EXALT Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik werden ontvangen. Bij geen van deze voorvallen zijn storingen van het hulpmiddel of sterfgevallen van patiënten gemeld en er is vastgesteld dat de EXALT Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik blijft voldoen aan de ontwerpspecificaties.

EXALT Model D (hulpmiddel voor eenmalig gebruik) beschikt over enkele afwijkende kenmerken ten opzichte van herbruikbare duodenoscopen en er zijn verbetermogelijkheden van de gebruiksinstructies opgemerkt, met als doel om slokdarmperforaties tot een minimum te beperken en om consistent gebruik overal te vergroten (raadpleeg **Bijlage 1**).

Zodra aan alle relevante voorschriften en goedkeuringen is voldaan, worden de bijgewerkte gebruiksinstructies meegeleverd met EXALT Model D duodenoscopen voor eenmalig gebruik. De bijgewerkte gebruiksinstructies zijn in de VS beschikbaar op <https://www.bostonscientific.com/elabeling>.

## **Klinische consequenties**

Onderzoek naar dit probleem heeft uitgewezen dat de meest voorkomende nadelige gevolgen voor de gezondheid die redelijkerwijs te verwachten zijn in verband met de EXALT Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik, een gemiddeld ernstige perforatie is die kan worden beheerst middels stenting, endoscopisch (endoscopisch) clipping, aanvullende beeldvorming of ziekenhuisobservatie. Het meest ernstige nadelige gevolg voor de gezondheid dat redelijkerwijs te verwachten is in verband met de EXALT Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik, is een ernstige perforatie die kan worden beheerst aan de hand van chirurgische interventie, intubatie of opname op de IC. Slokdarmperforaties leveren geen nieuwe of ernstigere schade op bij gebruik van de EXALT Model D. De kans op een slokdarmperforatie tijdens gebruik van de EXALT Model D is laag.

## Aanbevelingen

1. Bestudeer de inhoud van de update van de gebruiksinstructies zoals beschreven in **Bijlage 1**.
2. Deel deze informatie met andere belanghebbenden, met name behandelaars in uw ziekenhuis die gebruik maken van de EXALT Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik. Deel deze informatie ook met andere organisaties waaraan deze hulpmiddelen mogelijk zijn overgedragen.
3. Hang deze informatie onmiddellijk op een zichtbare locatie in de buurt van het product op, zodat deze informatie makkelijk toegankelijk is voor alle gebruikers van het hulpmiddel
4. Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving in uw administratie.
5. Blijf alle complicaties of kwaliteitszorgen in verband met het gebruik van dit hulpmiddel doorgeven aan Boston Scientific (in navolging van alle betreffende plaatselijke voorschriften).
6. Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en stuur het **uiterlijk 25 maart 2022** naar **uw plaatselijke vestiging van Boston Scientific** ter attentie van «Customer\_Service\_Fax\_Number» .

Patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Als u verdere vragen hebt over deze informatie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Boston Scientific.

Hoogachtend,

xxx

Bijlagen: - Bijlage 1: Updates van gebruiksinstructies  
- Bevestigingsformulier

## BIJLAGE 1 – Updates van gebruiksinstructies van EXALT™ Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik

De tabel hieronder vermeldt de updates van de verschillende paragrafen van de gebruiksinstructies voor de EXALT Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik. Deze updates omvatten aanvullende waarschuwingen en bedieningsinstructies. De tekst die is bijgewerkt, is blauw weergegeven.

Paragraaf	Updates van labels
<b>Waarschuwingen</b>	De schacht van de endoscoop kan stug aanvoelen. Wees voorzichtig tijdens het inbrengen of opvoeren en beweeg het hulpmiddel langzaam. Duw niet door weerstand bij het inbrengen of opvoeren van de endoscoop, met name bij de bovenste en onderste slokdarmsfincter of wanneer het endoscopische zicht wordt belemmerd. Stop dan met opvoeren en pas de positie van de endoscoop aan. Door weerstand heen duwen kan letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, een bloeding of weefselbeschadiging.
	Het angulatie gedeelte mag uitsluitend worden bediend met de angulatieknoppen OMHOOG/OMLAAG en LINKS/RECHTS. Oefen nooit kracht uit op de distale tip om dit gedeelte te buigen of recht te trekken. Anders kan de endoscoop beschadigd raken en letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, een bloeding of weefselbeschadiging.
	De scharnierregelaars moeten altijd in de neutrale stand staan en de lift moet omlaag zijn gebracht wanneer de endoscoop bij de patiënt wordt ingebracht. De angulatieknoppen keren niet vanzelf terug naar de neutrale stand en moeten handmatig naar neutraal worden gedraaid. Als u dit niet doet, kan dit letsel bij de patiënt veroorzaken, zoals perforatie, een bloeding of weefselbeschadiging.
	Als de angulatieknoppen niet handmatig worden teruggezet naar de neutrale stand of de lift niet omlaag wordt gebracht wanneer de scoop uit de patiënt wordt verwijderd, kan letsel bij de patiënt worden veroorzaakt, zoals perforatie, een bloeding of weefselbeschadiging. De angulatieknoppen keren niet vanzelf terug naar de neutrale stand en moeten handmatig naar neutraal worden gedraaid. Als de angulatieknoppen niet in de neutrale stand kunnen worden gezet of de lift niet omlaag kan worden gebracht, wees dan voorzichtig wanneer u de endoscoop uit de patiënt verwijderd en gebruik geen overmatige kracht.
<b>Voorzorgsmaatregelen</b>	Gebruik de endoscoop voorzichtig bij patiënten met chirurgisch veranderde anatomie, bijvoorbeeld na een Billroth II-reconstructie of met bekende vernauwingen. Dergelijke aandoeningen kunnen de doorgang van de scoop belemmeren.

Paragraaf	Updates van labels
<b>Bedieningsinstructies: De endoscoop voorbereiden en inbrengen</b>	1. Plaats het bijtblok in de mond van de patiënt.
	2. Met de angulatieknoppen <b>handmatig</b> in de neutrale stand gedraaid en de lift omlaag gebracht, brengt u de endoscoop <b>langzaam en voorzichtig</b> bij de patiënt in. <b>Gebruik tactiele feedback om weerstand te detecteren, met name bij de bovenste en onderste slokdarmsfincter of wanneer het endoscopische zicht wordt belemmerd. Pas de positie van de endoscooptip zo nodig aan en voer langzaam verder op.</b>
	3. Manipuleer de angulatieknoppen zo nodig onder visualisatie om de endoscoop naar de gewenste locatie in het spijsverteringskanaal te navigeren. <b>Draai de angulatieknoppen handmatig terug naar de neutrale stand en houd de endoscooptip op de middellijn terwijl u langs de orofarynx en in de bovenste slokdarmsfincter navigeert. Houd de angulatieknoppen in de neutrale stand en behoud de oriëntatie op de middellijn terwijl u de slokdarm en de onderste slokdarmsfincter passeert. Opvoeren door de maag met minimale lussen wordt aanbevolen.</b>
<b>Bedieningsinstructies: De endoscoop uit de patiënt verwijderen</b>	1. Ontgrendel de angulatieknopvergrendeling en draai de angulatieknoppen <b>handmatig</b> naar de neutrale stand.
	2. Controleer of de lift omlaag is gebracht.
	3. Controleer of alle accessoires uit de endoscoop zijn verwijderd.
	4. Trek de endoscoop langzaam terug uit de patiënt <b>terwijl u de angulatieknoppen in de neutrale stand houdt.</b>



Vul het formulier in en stuur het naar:  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

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

---

**Bevestigingsformulier – Veiligheidskennisgeving**  
**EXALT™ Model D duodenoscoop voor eenmalig gebruik**

92825915-FA

---

**Door dit formulier te ondertekenen,**  
**bevestig ik dat ik**  
**de veiligheidskennisgeving van Boston Scientific**

**gedateerd 3 maart 2022 voor**

**EXALT Model D duodenoscopen voor eenmalig gebruik**  
**heb gelezen en begrijp.**

**NAAM\*** \_\_\_\_\_ **Functie** \_\_\_\_\_

**Telefoonnummer** \_\_\_\_\_ **Afdeling** \_\_\_\_\_

**HANDTEKENING\*** \_\_\_\_\_ **DATUM\*** \_\_\_\_\_

\* Vereist veld

dd/mm/jjjj