

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referentie: 92926415-FA>

10 oktober 2022

Dringende veiligheidskennisgeving - Notificatie ORISE™ Gel Submucosaal liftmiddel

Geachte «Users_Name»,

Deze veiligheidskennisgeving bevat belangrijke informatie met betrekking tot updates die gedaan zullen worden aan de gebruiksinstructies voor ORISE™ Gel submucosale liftmiddelen.

Boston Scientific heeft onlangs ontdekt dat er bijwerkingen optraden die werden gekoppeld aan een reactie op vreemde voorwerpen en die zich voordeden als massavorming van restanten van de ORISE Gel-procedure. Dit leidde tot onnodige chirurgische interventie bij 0,0019% van de verkochte eenheden (op basis van bekende voorvallen en totale verkoop tot op heden). Er zijn geen overlijdensgevallen gemeld in verband met deze voorvallen.

De ernstigste bijwerking door submucosale vervormingen en massavormingen is onnodige operatie door het niet opmerken van de reactie op het vreemde voorwerp dat zich voordoet als submucosale vervormingen en massavormingen. De meestvoorkomende bijwerking door submucosale vervormingen en massavormingen is aanvullende controle-endoscopie, biopsie, verdere mucosale resecties of aanvullende beeldvorming.

Als de gebruiker submucosale vervormingen of massavormingen opmerkt in vervolgpcedures, wordt deze geadviseerd om rekening te houden met eerder gebruik van ORISE Gel en te evalueren of de vervormingen of massavormingen het resultaat zijn van het eerdere gebruik. Gebruikers moeten pathologierapporten van de eerdere procedure beoordelen om de juiste handelwijze te bepalen. Afhankelijk van de aanwezige pathologie tijdens het eerste gebruik van ORISE Gel, en of dit aandoeningen omvatte zoals adenoom, hooggradige dysplasie of maligniteit hoeft de gebruiker niets te doen, moet deze de controle, een biopsie of mucosale resectie herhalen, of moet deze een operatie uitvoeren om resterende leasies uit te sluiten.

Betrokken producten/UPN's worden vermeld in de onderstaande tabel Betrokken producten.

Productbeschrijving	Materiaalnr . (UPN)	GTIN-nr.	Batchnr.	Periode van uiterste gebruiksdata
ORISE™ Gel – Dubbelpak spuitenset – Doos 1	M00519200	08714729974567	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Dubbelpak spuiten - Doos 10	M00519201	08714729974574	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Dubbelpak spuitenset – Doos 1	M00519210	08714729974581	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Dubbelpak spuitenset - Doos 10	M00519211	08714729974598	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Enkelpak spuiten - Doos 1	M00519220	08714729993834	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Enkelpak spuiten - Doos 10	M00519221	08714729993841	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Enkelpak spuitenset - Doos 1	M00519230	08714729993858	Alle	Alle
ORISE™ Gel – Enkelpak spuitenset - Doos 10	M00519231	08714729993865	Alle	Alle
ORISE™ ProKnife-elektrode 1,5 mm - Kit	M00519380	08714729995586	Alle	Alle
ORISE™ ProKnife-elektrode 2,0 mm - Kit	M00519390	08714729995593	Alle	Alle
ORISE™ ProKnife-elektrode 3,0 mm - Kit	M00519400	08714729995609	Alle	Alle

Overzicht

- Sinds ORISE Gel in 2018 op de markt is gebracht, is ontsteking als reactie op Orise Gel een bekende bijwerking die is geïdentificeerd en toegevoegd aan de gebruiksinstructies.
- Vanwege deze voorvallen worden er updates uitgevoerd aan de gebruiksinstructies (zie overzicht van updates in Bijlage 1). Het doel van de updates is om (a) erop te wijzen dat restanten van ORISE Gel een reactie op vreemde voorwerpen kunnen veroorzaken met granuloom en meerkernige cellen die zich kunnen voordoen als massavormingen en submucosale vervormingen, (b) nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te geven en (c) de bestaande instructies voor procedures de noodzaak om het gebruik van ORISE Gel tijdens de procedure vast te leggen te benadrukken.
- **Boston Scientific roept geen ORISE Gel-instrumenten terug; ze blijven gewoon beschikbaar voor gebruik.**

Aanbevelingen

Hoewel het voorkomen van operatieve interventie ten gevolge van massavormingen en submucosale vervormingen laag blijft (0,0019% van verkochte eenheden), voert Boston Scientific updates door in de gebruiksinstructies om de gebruiker te informeren over de mogelijke uitkomst van een reactie op een vreemd voorwerp op de restanten van de ORISE Gel-procedure. De updates van gebruiksinstructies zijn bedoeld om onnodige medische en chirurgische ingrepen als gevolg van submucosale vervormingen en massavormingen te verminderen.

Het Productadvies bevat de aanbevolen updates van gebruiksinstructies, die gevonden kunnen worden in Bijlage 1 en die zijn bedoeld om:

- Erop te wijzen dat restanten van ORISE Gel een reactie op vreemde voorwerpen kunnen veroorzaken die zich voor kan doen als persistente submucosale vervormingen of massavormingen.
- Een nieuwe waarschuwing toe te voegen om gebruikers erop te wijzen dat het niet opmerken van submucosale vervormingen of massavormingen door restanten van ORISE Gel kan leiden tot onnodige medische of chirurgische ingrepen.
- Te benadrukken dat ORISE Gel moet worden geïnjecteerd de submucosale laag.
- De noodzaak om het gebruikt van ORISE Gel tijdens de procedure vast te leggen om toekomstige zorgverleners die de patiënt behandelen hierop te wijzen.

AANWIJZINGEN:

1- Lees deze veiligheidskennisgeving zorgvuldig door en hang deze informatie onmiddellijk op een goed zichtbare plaats in de buurt van het product op, zodat deze informatie gemakkelijk toegankelijk is voor alle gebruikers van het product.

2- **U wordt verzocht het bijgevoegde Bevestigingsformulier in te vullen, zelfs als u geen betrokken producten heeft.**

3- **Nadat u het Bevestigingsformulier ingevuld heeft, dient u het terug te sturen naar uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number» op of vóór 27 oktober 2022.**

4- Geef deze kennisgeving door aan alle zorgverleners in uw organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn en aan alle organisaties waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Gelieve Boston Scientific te voorzien van de gegevens van mogelijk betrokken producten die aan andere organisaties zijn overgedragen (indien van toepassing).

Hoewel Boston Scientific fysiek geen producten terugroept, worden de bevoegde overheidsinstanties op de hoogte gebracht van deze veiligheidskennisgeving.

Patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Daarom streven we naar transparante communicatie met onze artsen zodat u relevante en actuele informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten. Als u verdere vragen hebt over deze informatie kunt u contact opnemen met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Boston Scientific.

Hoogachtend,

...

Bijlagen: - Bijlage 1: Updates van gebruiksinstructies
- Bevestigingsformulier

BIJLAGE 1 –Updates van gebruiksinstructies ORISE™ Gel

In de onderstaande tabel zijn de updates voor de gebruiksinstructies blauw gemarkeerd.

Hoofdstuk gebruiksinstructies	Updates van labels
Beschrijving van hulpmiddel	<p>Het ORISE Gel submucosale hefmiddel bestaat uit een viskeuze gel met een blauwe kleurstof in een 10 ml spuit met luer-lock. Het materiaal wordt met behulp van een Interject™-naaldkatheter voor injectietherapie van 23 ga of ORISE ProKnife elektrochirurgisch mes geïnjecteerd in de submucosale laag.</p> <p>De gel, indien geïnjecteerd in de submucosale laag, creëert een in situ kussen dat de gastro-intestinale mucosa opheft van de muscularis propria, waardoor de endoscopist een resectieprocedure kan uitvoeren (polypectomie, EMR of ESD).</p>
Gebruikersinformatie	<p>ORISE Gel is voor gebruik door of onder toezicht van artsen, verplegers en technici die zijn getraind in endoscopische procedures. Een grondige kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's verbonden met EMR en monopolaire elektrocauterisatie is noodzakelijk voor dit product kan worden gebruikt.</p> <p>Het gebruik van ORISE Gel moet gedocumenteerd worden in procedurerapporten en gecommuniceerd worden naar andere artsen, waaronder pathologen, die betrokken zijn bij de patiënt.</p> <p>ORISE Gel kan zich bij hematoxyline-eosinekleuring voordoen als amorphe afzettingen die lijken op slijm.</p> <p>Restanten van ORISE Gel kunnen leiden tot een reactie op vreemde voorwerpen die zich voor kan doen als submucosale vervormingen, massavormingen of verhoogde lasies, bij opvolging. Histologisch kan deze reactie zich voordoen als granulomen of meerkernige cellen.</p> <p>In een studie met varkens vertoonde ORISE Gel geen aanvullende voordelen in vergelijking met het gebruik van zoutoplossing voorafgaand aan EMR- en ESD-procedures.</p>
Waarschuwingen	<p>De endoscopist die ORISE Gel gebruikt moet ervaring hebben met de toediening van submucosale injectievloeistof.</p> <p>Restanten van ORISE Gel kunnen een reactie op vreemde voorwerpen veroorzaken die zich voor kan doen als persistente submucosale vervormingen of massavormingen, bij vervolgendoscopie of operatie. Het niet opmerken van submucosale vervormingen of massavormingen door restanten van ORISE Gel kan leiden tot onnodige medische of chirurgische ingrepen.</p>

Hoofdstuk gebruiksaanwijzingen	Updates van labels
Voorzorgsmaatregelen	<ul style="list-style-type: none"> • ORISE Gel is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en wordt verstrekt in een spuit. • ORISE Gel mag niet opnieuw worden gebruikt nadat de verpakking is geopend. • De ORISE Gel inhoud van de spuit die niet is geïnjecteerd tijdens de procedure mag niet opnieuw worden gebruikt tijdens een andere procedure. • Niet gebruiken wanneer het bakje van de spuit voor het openen is beschadigd. • Niet gebruiken wanneer de luer-lock op de spuit is beschadigd. • ORISE Gel moet geïnjecteerd worden in de submucosale laag.
Complicaties	<ul style="list-style-type: none"> • Bloedingen • Reactie op vreemd voorwerp die leidt tot massavormingen of submucosale vervormingen • Ontsteking • Pijn • Perforatie • Submucosale fibrose
Procedure	<ol style="list-style-type: none"> 1. Injecteer ORISE Gel op de gewenste locatie in de submucosale laag door de plunjer in te drukken. De hoeveelheid geïnjecteerde gel kan worden bepaald door de markeringen op de spuit, welke in milliliters (ml) worden aangegeven. 2. Indien een aanvullende spuit van 10 ml ORISE Gel nodig is, koppelt u de lege spuit los en herhaalt u de stappen 1-5 om een andere spuit met ORISE Gel op de Interject-naaldkatheter voor injectietherapie van 23 ga of het ORISE ProKnife elektrochirurgisch mes aan te sluiten. In een enkele procedure mogen niet meer dan 10 spuiten worden toegediend.

Vul het formulier in en stuur het naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bevestigingsformulier – Veiligheidskennisgeving

ORISE™ Gel Submucosaal liftmiddel
92926415-FA

Door dit formulier te ondertekenen,

**bevestig ik dat ik
de veiligheidskennisgeving van Boston Scientific**

gedateerd 10 oktober 2022 voor

ORISE™ Gel Submucosaal liftmiddel

NAAM* _____ **FUNCTIE** _____
(Typen of met blokletters invullen a.u.b.)

Telefoon _____ E-Mail _____

HANDTEKENING ZIEKENHUIS* _____ **DATUM*** _____
* Vereist vakje (dd/mm/jjj)