

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

<Betreft: 92970101-FA>

15 december 2022

Dringende veiligheidskennisgeving - Dringende terugroeping van medisch product ORISE™ Gel Submucosaal liftmiddel

Deze kennisgeving is een opvolging van de vorige productwaarschuwing, gedateerd 10 oktober 2022.

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific voert een terugroeping uit van het medisch hulpmiddel ORISE Gel Submucosaal liftmiddel.

Boston Scientific heeft ontdekt dat restanten van ORISE Gel na een procedure een reactie op vreemde voorwerpen kan veroorzaken die zich kan voordoen als massavormingen en submucosale vervormingen. De meest ernstige bijwerking als resultaat van submucosale vervorming en massavorming is onnodige operatie. De meestvoorkomende bijwerking door submucosale vervorming en massavorming is aanvullende controle-endoscopie, biopsie, verdere mucosale resecties of aanvullende beeldvorming. Een reactie op vreemde voorwerpen met vorming van granuloom, die zich lichamelijk uit als massavorming of submucosale vervorming, vindt niet plaats tijdens het gebruik van ORISE Gel. Er zijn geen overlijdensgevallen in verband gebracht met deze voorvallen.

Deze informatie is gemeld via een praktijkactie betreffende een productwaarschuwing in oktober 2022. Sindsdien heeft Boston Scientific ontdekt dat er aanvullende voorvallen zijn gemeld die in verband worden gebracht met massavorming en submucosale vervorming die leiden tot onnodige medische en chirurgische interventie. Hierdoor is Boston Scientific nu van mening dat de kans op deze voorvallen potentieel hoger is dan ingeschat. Daarom wordt dit product op de wereldwijde markt teruggeroepen.

Voor patiënten die al zijn behandeld met ORISE Gel, indien de gebruiker submucosale vervorming of massavorming vaststelt bij opvolgende endoscopie, endoscopische echografie, beeldvorming of chirurgie, dan adviseert Boston Scientific om rekening te houden met voormalig gebruik van ORISE Gel. Beoordeel pathologie-rapporten van de eerdere procedure om de meest gepaste handelwijze te helpen 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 te herhalen, aanvullende mucosale resectie uit te voeren, of moet deze een operatie plannen om resterende leasies uit te sluiten.

Voor elke patiënt die is behandeld met ORISE Gel, adviseert Boston Scientific om zijn/haar een kopie van deze brief toe te voegen aan het medische dossier om bewust te blijven van dit onderwerp.

Onze gegevens tonen aan dat uw instelling een aantal van de betrokken producten heeft ontvangen. **Onderstaande tabel bevat een volledige lijst van alle betrokken producten**, inclusief productomschrijving, materiaalnummer (UPN), GTIN, lotnummers en vervaldatum. Alleen de materiaalnummers en lotnummers genoemd in onderstaande tabel zijn betrokken. **Geen enkel ander Boston Scientific product is betrokken bij deze vrijwillige veiligheidskennisgeving.**

Verdere distributie of gebruik van overgebleven producten waarop deze terugroepingsactie betrekking heeft, dient onmiddellijk gestopt te worden.

Productomschrijving	Materiaal # (UPN)	GTIN	Lotnr/ Serienummer	Vervaldatum
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

AANWIJZINGEN:

1- **U dient het gebruik van alle vermelde Boston Scientific productpartijen onmiddellijk te staken en alle betrokken producten uit uw inventaris te verwijderen, ongeacht waar deze producten in uw instelling zijn opgeslagen. Bewaar de producten afzonderlijk op een veilige plaats alvorens ze naar Boston Scientific terug te sturen.**

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

3- **Nadat u het verificatieformulier ingevuld heeft, dient u het terug te sturen naar uw plaatselijke Boston Scientific klantenservice ter attentie van «Customer_Service_Fax_Number» op of vóór 9 januari 2023.**

4- **Als u producten wilt retourneren, verpak deze dan in een geschikte verzenddoos.** Na ontvangst van het verificatieformulier zal Boston Scientific contact met u opnemen om de retourzending te regelen.

5- 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).

De bevoegde overheidsinstantie is van deze veiligheidskennisgeving op de hoogte gebracht.

We betreuen het eventuele ongemak dat deze actie kan veroorzaken en waarderen uw begrip voor onze inspanningen om de patiëntveiligheid en klanttevredenheid te waarborgen op prijs.

Als u vragen of hulp nodig heeft bij deze veiligheidskennisgeving, neem dan contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

...

Bijlage: Verificatieformulier

Het formulier a.u.b invullen, zelfs als u geen betrokken producten heeft, sturen naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

Verificatieformulier – dringende terugroeping van medisch product
ORISE™ Gel Submucosaal liftmiddel
92970101-FA

1. Wij verklaren de veiligheidskennisgeving d.d. 15 december 2022 van Boston Scientific te hebben ontvangen.

2. **Volgens onze administratie heeft u het volgende betrokken product ontvangen** (*controleer a.u.b. ook de voorraad met de vermelde volledige lijst van betrokken producten*)

Materiaal-nummer	Lotnummer(s)	Bestelbon klant	Aantal dozen ontvangen	Aantal retouren

3. We bevestigen dat we alle ruimtes, waar het betrokken product zich kan bevinden, gecontroleerd hebben.

4. **DUID EEN VAN DEZE VERKLARINGEN AAN***, **ONDERTEKEN DIT FORMULIER** en stuur het naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

We hebben **geen** betrokken product.

We hebben betrokken producten gevonden: Beverstig a.u.b. hierboven de te retourneren hoeveelheid. Indien u een product retourneert dat hierboven niet vermeld staat, gelieve het UPN (materiaalnummer), het lotnummer en de te retourneren hoeveelheid toe te voegen.

OM PRODUCTEN TE RETOURNEREN:

1. Na ontvangst van het verificatieformulier zal Boston Scientific contact met u opnemen om de retourzending te regelen.
2. Maak de zending klaar.
3. Volg de aanwijzingen van uw plaatselijke klantenservice op met betrekking tot het ophalen van de zending.

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

Telefoon _____ E-Mail _____

Gemachtigde HANDTEKENING* _____ **DATUM*** _____
* Vereist vakje (dd/mm/jjjj)