

<**Numer referencyjny: 92926415-FA**>

10 Październik 2022 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego Środek do podnoszenia warstwy podśluzówkowej ORISE™ Gel

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Niniejsza notatka bezpieczeństwa zawiera ważne informacje o zmianach, które zostaną wprowadzone w instrukcji używania środka do podnoszenia warstwy podśluzówkowej ORISE™ Gel.

Firma Boston Scientific uzyskała niedawno informacje o zdarzeniach związanych z reakcjami na pozostałości żelu ORISE po zabiegu widocznymi jako nowo powstałe masy, które powodują podejmowanie niepotrzebnych interwencji chirurgicznych. Takie zdarzenia wystąpiły w przypadku 0,0019% sprzedanych sztuk produktu (wartość obliczona na podstawie liczby znanych zdarzeń i łącznej liczby sprzedanych dotychczas sztuk produktu). Nie zgłoszono żadnych zgonów związanych z tymi zdarzeniami.

Najpoważniejszym niepożądanym skutkiem powstawania zniekształceń podśluzówkowych i mas jest niepotrzebne wykonanie zabiegu chirurgicznego, gdy osoba decydująca o takim zabiegu nie ma świadomości, że mogła wystąpić reakcja na ciało obce wyglądająca jak zniekształcenie podśluzówkowe lub nowo powstała masa. Najczęściej występującym niepożądanym skutkiem powstawania zniekształceń podśluzówkowych i mas jest wykonanie dodatkowych kontrolnych badań endoskopowych, biopsji, resekcji dodatkowych części śluzówki lub wykonywanie dodatkowych badań obrazowych.

Jeśli w badaniach kontrolnych użytkownik wykryje zniekształcenia podśluzówkowe lub nowo powstałe masy, zaleca się, aby użytkownik wziął pod uwagę fakt wcześniejszego zastosowania żelu ORISE i ocenił, czy zniekształcenia lub masy są skutkiem tego zastosowania. Użytkownik powinien zapoznać się z raportami patologów z poprzedniego zabiegu, aby wybrać najbardziej odpowiedni sposób postępowania. W zależności od zmian patologicznych obecnych podczas pierwotnego zastosowania żelu ORISE oraz od tego, czy obejmowały one takie stany, jak gruczolak, dysplazja dużego stopnia lub nowotwór złośliwy, właściwym postępowaniem użytkownika może być niepodejmowanie żadnych działań, powtórzenie badania kontrolnego, powtórzenie biopsji, resekcja śluzówki lub interwencja chirurgiczna w celu wyeliminowania ewentualnych pozostałości zmiany chorobowej.

Produkty/numery UPN, których dotyczy notatka, są wymienione w poniższej tabeli produktów będących przedmiotem niniejszej notatki.

Opis produktu	Nr materiału (UPN)	Nr GTIN	Nr partii	Przedział dat ważności
ORISE™ Gel — Zestaw dwóch strzykawk — pudełko z 1 szt.	M00519200	08714729974567	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw dwóch strzykawk — pudełko z 10 szt.	M00519201	08714729974574	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw dwóch strzykawk — pudełko z 1 szt.	M00519210	08714729974581	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw dwóch strzykawk — pudełko z 10 szt.	M00519211	08714729974598	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw z jedną strzykawką — pudełko z 1 szt.	M00519220	08714729993834	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw z jedną strzykawką — pudełko z 10 szt.	M00519221	08714729993841	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw z jedną strzykawką — pudełko z 1 szt.	M00519230	08714729993858	Wszystkie	Wszystkie
ORISE™ Gel — Zestaw z jedną strzykawką — pudełko z 10 szt.	M00519231	08714729993865	Wszystkie	Wszystkie
Elektroda ORISE™ ProKnife 1,5 mm - zestaw	M00519380	08714729995586	Wszystkie	Wszystkie
Elektroda ORISE™ ProKnife 2,0 mm - zestaw	M00519390	08714729995593	Wszystkie	Wszystkie
Elektroda ORISE™ ProKnife 3,0 mm - zestaw	M00519400	08714729995609	Wszystkie	Wszystkie

Streszczenie

- Od czasu wprowadzenia żelu ORISE do obrotu komercyjnego w roku 2018 reakcja zapalna na ten żel jest znanym zdarzeniem niepożądanym, które zostało rozpoznane i uwzględnione w instrukcji używania.
- Z powodu występowania tych zdarzeń zostaną wprowadzone zmiany w treści instrukcji używania produktu (podsumowanie tych zmian znajduje się w Załączniku 1). Zmiany te są wprowadzane w celu: (a) uświadamiania faktu, że pozostałości żelu ORISE mogą wywoływać reakcję na ciało obce polegającą na powstawaniu ziarniaków i wielojądrowych komórek olbrzymich, które mogą wyglądać jak nowe masy i zniekształcenia podśluzówkowe, (b) wprowadzenia nowych ostrzeżeń i środków ostrożności, (c) podkreślenia znaczenia obecnych już instrukcji wykonywania zabiegu i konieczności udokumentowania zastosowania żelu ORISE podczas zabiegu.
- **Firma Boston Scientific nie wycofuje żadnych wyrobów ORISE Gel z użytku; wyroby pozostają dostępne do używania.**

Zalecenia

Choć interwencje chirurgiczne spowodowane powstawaniem nowych mas i zniekształceń podśluzówkowych wykonywane są rzadko (w przypadku 0,0019% sprzedanych egzemplarzy produktu), firma Boston Scientific wprowadza zmiany w instrukcji używania, aby właściwie poinformować użytkowników o potencjalnych skutkach reakcji na pozostałości żelu ORISE po zabiegu. Zmiany w instrukcji używania mają w zamierzeniu przyczynić się do ograniczenia liczby niepotrzebnych interwencji medycznych, w tym chirurgicznych, spowodowanych zaobserwowaniem zniekształceń podśluzówkowych lub nowych mas.

Niniejsza notatka doradcza dotycząca produktu zawiera w Załączniku 1 rekomendowane zmiany w instrukcji użytkownika, które mają w zamierzeniu:

- Uświadamiać fakt, że pozostałości żelu ORISE mogą wywoływać reakcję na ciało obce potencjalnie wyglądającą jak trwałe zniekształcenia podśluzówkowe lub nowo powstałe masy.
- Wprowadzić nowe ostrzeżenie o tym, że nierozpoznanie wywołanego przez pozostałości żelu ORISE zniekształceń podśluzówkowych lub nowych mas może prowadzić do podjęcia niepotrzebnej interwencji medycznej, w tym chirurgicznej.
- Podkreślić, że żel ORISE powinien być wstrzykiwany do warstwy podśluzówkowej.
- Podkreślić potrzebę udokumentowania zastosowania żelu ORISE podczas zabiegu w celu poinformowania o tym fakcie personelu medycznego, który będzie kontynuował leczenie pacjenta.

INSTRUKCJE:

1- Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa i niezwłocznie umieścić ją w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby zapewnić wszystkim użytkownikom urządzenia łatwy dostęp do tej informacji.

2- Prosimy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia, nawet jeśli nie posiadają Państwo jakichkolwiek produktów objętych zawiadomieniem.

3- Po wypełnieniu, prosimy zwrócić Formularz potwierdzenia do lokalnego biura firmy Boston Scientific, na adres eastcl-ngem-lfac@bsci.com nie później niż do dnia **27 października 2022 r.**

4- Prosimy przekazać niniejszy komunikat całemu personelowi medycznemu placówki, który musi posiadać tego typu wiedzę, oraz wszelkim placówkom, do których mogły zostać przekazane urządzenia objęte zawiadomieniem (jeżeli dotyczy). Prosimy o dostarczenie firmie Boston Scientific szczegółowych informacji na temat urządzeń objętych komunikatem, które zostały przekazane innym placówkom (jeżeli dotyczy).

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje dla nas najwyższym priorytetem. Dlatego za swój obowiązek uważamy przejrzystą komunikację z naszymi klientami-lekarzami, tak by zawsze dysponowali aktualnymi i istotnymi informacjami potrzebnymi do prowadzenia pacjentów. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszych informacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.

Załączniki: - Załącznik 1: Zmiany w instrukcji używania
- Formularz potwierdzenia

DODATEK 1 — Zmiany w instrukcji używania żelu ORISE™

W poniższej tabeli na niebiesko wyróżniono zmiany wprowadzone w instrukcji używania.

Część instrukcji używania	Zmiany w tekście
Opis urządzenia	<p>Żel ORISE ze środkiem do podnoszenia warstwy podśluzówkowej składa się z lepkiego żelu z niebieskim barwnikiem we wstępnie napełnionej strzykawce ze złączem typu luer-lock o pojemności 10 ml. Materiał jest wstrzykiwany do warstwy podśluzówkowej za pomocą cewnika igły iniekcyjnej 23ga Interject™ lub noża elektrochirurgicznego ORISE ProKnife.</p> <p>Żel po wstrzyknięciu do warstwy podśluzówkowej tworzy poduszkę in situ, podnosząc śluzówkę żołądkowo-jelitową z mięśniówki właściwej i umożliwiając endoskopiście przeprowadzenie zabiegu resekcji (EMR, ESD lub polipektomii).</p>
Informacje dla użytkownika	<p>Żel ORISE może być stosowany wyłącznie przez lekarzy, pielęgniarki i pracowników technicznych przeszkolonych w zabiegach endoskopowych lub pod ich nadzorem. Przed użyciem tego produktu należy zapoznać się z zasadami technicznymi, zastosowaniami klinicznymi oraz ryzykiem związanym z zabiegami EMR i elektroauteryzacji jednobiegunowej.</p> <p>Zastosowanie żelu ORISE należy udokumentować w raporcie z zabiegu i należy o nim poinformować innych lekarzy, w tym patologów, biorących udział w leczeniu pacjenta.</p> <p>Żel ORISE może wyglądać jak amorficzne osady, które mogą przypominać mucynę po barwieniu H&E.</p> <p>Pozostałości żelu ORISE mogą wywoływać reakcję na ciało obce, w badaniach kontrolnych wyglądającą fizycznie jak zniekształcenia podśluzówkowe, nowo powstałe masy lub uniesione zmiany chorobowe. W badaniu histologicznym taka reakcja na ciało obce może mieć postać ziarniaków lub wielojądrowych komórek olbrzymich.</p> <p>W badaniu na świniach nie stwierdzono, aby stosowanie żelu ORISE przynosiło jakiegokolwiek dodatkowe korzyści w porównaniu do stosowania soli fizjologicznej przed procedurami EMR oraz ESD.</p>

Część instrukcji używania	Zmiany w tekście
Przestrogi	Specjalista w zakresie endoskopii stosujący żel ORISE musi mieć doświadczenie w podawaniu podśluzówkowego wstrzyknięcia płynu.
	Pozostałości żelu ORISE mogą powodować reakcję na ciało obce, która — w kontrolnych badaniach endoskopowych lub bezpośredniej obserwacji w zabiegu chirurgicznym — może fizycznie wyglądać jak zniekształcenia podśluzówkowe lub nowo powstałe masy. Nierozpoznanie wywołanego przez pozostałości żelu ORISE powstania zniekształceń podśluzówkowych lub nowych mas może prowadzić do podjęcia niepotrzebnej interwencji medycznej, w tym chirurgicznej.
Środki ostrożności	<ul style="list-style-type: none"> • Żel ORISE jest wyrobem jednorazowego użytku dostarczonym w strzykawce. • Żel ORISE nie powinien być stosowany ponownie po otwarciu opakowania. • Zawartość strzykawki żelu ORISE, która nie została wstrzyknięta podczas zabiegu, nie powinna być stosowana w innym zabiegu. • Nie wolno używać, jeśli strzykawka jest uszkodzona przed otwarciem. • Nie używać, jeżeli strzykawka ze złączem luer-lock jest uszkodzona. • Żel ORISE powinien być wstrzykiwany do warstwy podśluzówkowej.
Zdarzenia niepożądane	<ul style="list-style-type: none"> • Krwawienie • Reakcja na ciało obce wywołująca powstawanie nowych mas lub zniekształceń podśluzówkowych • Reakcja zapalna • Ból • Perforacja • Zwłóknienie warstwy podśluzówkowej
Zabieg	<p>1. Wstrzyknąć żel ORISE dożądanego miejsca w warstwie podśluzówkowej, naciskając odpowiednio tłoczek strzykawki. Ilość wstrzykiwanego żelu można określić na oznaczeniach strzykawki, które oznaczono w mililitrach (ml).</p> <p>2. Jeśli potrzebna jest dodatkowa 10-mililitrowa strzykawka żelu ORISE, odłączyć pustą strzykawkę i powtarzać kroki 1–5 w celu podłączenia kolejnej strzykawki z żelem ORISE do cewnika igły iniekcyjnej 23ga Interject lub do noża elektrochirurgicznego ORISE ProKnife.</p> <p>Nie należy zużywać więcej niż 10 strzykawkę żelu w ramach jednego zabiegu.</p>

Formularz potwierdzenia — Notatka bezpieczeństwa
Środek do podnoszenia warstwy podśluzówkowej ORISE™ Gel
92926415-FA

Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam

przeczytanie i zrozumienie
notatki bezpieczeństwa firmy Boston Scientific

z dnia 10 Październik 2022 r. dotyczącej

Środek do podnoszenia warstwy podśluzówkowej ORISE™ Gel

NAZWISKO I IMIĘ* _____ **TYTUŁ** _____

Nr telefonu _____ E-mail _____

PODPIS OSOBY UPOWAŻNIONEJ* _____ **DATA*** _____
* Wymagane pole dd/mm/rrrr