

<**Numer referencyjny: 92825915-FA**>

3 marca 2022 r.

## **Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa - ważne informacje dotyczące wyrobu medycznego Duodenoskop jednorazowego użytku EXALT™ Model D**

**Temat:** Notatka bezpieczeństwa — zmiany w instrukcji używania duodenoskopu jednorazowego użytku EXALT™ Model D, numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92825915-FA.

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Boston Scientific za swój obowiązek uważa przejrzystą komunikację z naszymi klientami-lekarzami, tak by zawsze dysponowali aktualnymi i istotnymi informacjami niezbędnymi do prowadzenia pacjentów. Niniejsza notatka bezpieczeństwa zawiera ważne informacje o zmianach wprowadzanych w instrukcji używania duodenoskopu jednorazowego użytku EXALT™ Model D. Szczegóły znajdują się w **Załączniku 1**. Informacje o wyrobie, którego dotyczy notatka, przedstawiono poniżej.

<b>Opis</b>	<b>Numer katalogowy (UPN)</b>	<b>Numer GTIN</b>	<b>Numer serii/partii</b>	<b>Termin ważności</b>
Duodenoskop jednorazowego użytku EXALT Model D	M00542420	08714729983514	Wszystkie	Wszystkie
	M00542421	08714729993605	Wszystkie	Wszystkie
	M0054242CE0	08714729995746	Wszystkie	Wszystkie
	M0054242CE1	08714729995753	Wszystkie	Wszystkie

W tych zmienionych instrukcjach używania podkreślono znane ryzyko perforacji i przedstawiono najlepsze praktyki kliniczne związane z początkowym i dalszym wprowadzaniem oraz wyjmowaniem tego urządzenia. Zamieszczone informacje odzwierciedlają standardowy sposób używania duodenoskopów w zabiegach endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznej (ECPW).

**Firma Boston Scientific nie wycofuje żadnych duodenoskopów jednorazowego użytku EXALT™ Model D, z użytku; wyroby pozostają dostępne do używania. Nie zmieniają się zasady postępowania z pacjentami, u których już zastosowano duodenoskopy jednorazowego użytku EXALT Model D.**

Kopię niniejszego pisma prosimy przekazać wszystkim lekarzom i pracownikom ochrony zdrowia w Państwa organizacji, którzy muszą być świadomi zawartych w nim informacji.

## **Opis**

U pacjentów poddawanych wszelkim zabiegom ECPW istnieje ryzyko perforacji, w tym perforacji przełyku. Choć takie perforacje występują rzadko, są znanym potencjalnym zdarzeniem niepożądanym wymienionym w obecnej instrukcji używania duodenoskopu jednorazowego użytku EXALT Model D. Odkąd duodenoskop EXALT Model D, został wprowadzony do obrotu, otrzymaliśmy z ograniczonej liczby instytucji doniesienia o perforacjach przełyku i części ustnej gardła podczas zabiegów ECPW, przy czym częstość występowania takich zdarzeń wynosi 0,14%.

Firma Boston Scientific przeprowadziła kompleksowe dochodzenie w sprawie każdego doniesienia o perforacji związanej z duodenoskopem jednorazowego użytku EXALT Model D. W związku z żadnym z tych zdarzeń nie stwierdzono nieprawidłowości w działaniu wyrobu ani zgonu pacjenta, potwierdzono natomiast, że duodenoskop jednorazowego użytku EXALT Model D, niezmiennie jest zgodny ze specyfikacją określoną w jego projekcie.

Duodenoskop EXALT Model D (wyrób do jednorazowego użytku), ma pewne cechy odróżniające go od duodenoskopów przeznaczonych do wielokrotnego użytku i ustalono, że istnieje pole do ulepszenia treści instrukcji używania w celu zminimalizowania częstości perforacji przełyku i stworzenia warunków do stosowania wyrobu w taki sam, prawidłowy sposób, we wszystkich regionach geograficznych (patrz **Załącznik 1**).

Po uzyskaniu wszystkich mających zastosowanie zgód organów nadzoru zmienione instrukcje używania będą dołączane do duodenoskopów do jednorazowego użytku EXALT Model D. Zmieniona instrukcja używania będzie w USA dostępna pod adresem <https://www.bostonscientific.com/elabeling>.

## **Wpływ kliniczny**

Dochodzenie w sprawie tego problemu wykazało, że najczęstszym racjonalnie możliwym do przewidzenia niekorzystnym skutkiem zdrowotnym związanym z duodenoskopem jednorazowego użytku EXALT Model D, jest umiarkowanie ciężka perforacja, którą można opanować poprzez założenie stentu, klipsowanie endoskopowe, dodatkowe badanie obrazowe lub obserwację w szpitalu. Najcięższym racjonalnie możliwym do przewidzenia niekorzystnym skutkiem zdrowotnym związanym z duodenoskopem jednorazowego użytku EXALT Model D, jest ciężka perforacja, którą można opanować poprzez interwencję chirurgiczną, intubację lub przyjęcie na oddział intensywnej opieki medycznej. Perforacje przełyku nie są nowym zagrożeniem związanym ze stosowaniem duodenoskopu EXALT Model D, ani potencjalna ciężkość takich perforacji nie zwiększyła się. Prawdopodobieństwo perforacji przełyku podczas używania duodenoskopu EXALT Model D, jest niskie.

## Zalecenia

- 1- Należy zapoznać się z treścią zmian w instrukcjach używania wyszczególnionych w **Załączniku 1**.
- 2- Należy udostępnić te informacje właściwym osobom, które powinny się z nimi zapoznać — zwłaszcza pracującym w Państwa szpitalu lekarzom, którzy używają duodenoskopów jednorazowego użytku EXALT Model D. Jeśli wyroby, których dotyczy notatka, były przekazywane do innych instytucji, to informacje należy udostępnić również tym instytucjom.
- 3- Informacje te należy niezwłocznie umieścić w widocznym miejscu w pobliżu produktu, aby zapewnić wszystkim użytkownikom wyrobu łatwy dostęp do nich.
- 4- Kopię niniejszej notatki należy zachować w aktach.
- 5- Wszelkie zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością napotkane podczas użytkowania tego wyrobu należy nadal zgłaszać firmie Boston Scientific (zgodnie ze wszystkimi mającymi zastosowanie przepisami lokalnymi).
- 6- Należy wypełnić załączony Formularz potwierdzenia i odesłać go do **lokalnego biura firmy Boston Scientific** na numer Galina Bochkova- email: galina.bochkova@bsci.com **w terminie do 25 marca 2022 r.**

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje dla nas najwyższym priorytetem. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące niniejszych informacji, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Boston Scientific.

Z poważaniem



Tony Carr  
Vice President, Global Quality

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

## ZAŁĄCZNIK 1 — Zmiany w instrukcji używania duodenoskopu jednorazowego użytku EXALT™ Model D

W poniższej tabeli powtórzono dotychczasowe treści i przedstawiono zmiany w instrukcji używania duodenoskopu jednorazowego użytku EXALT Model D. Zmiany obejmują dodatkowe ostrzeżenia i instrukcje wykonania zabiegu. Zmieniony tekst jest zapisany w kolorze niebieskim.

Część	Zmiany w tekście
<b>Ostrzeżenia</b>	Trzon endoskopu może być wyczuwalnie sztywny. Podczas początkowego i dalszego wprowadzania należy zachować ostrożność i wykonywać ruchy powoli. Podczas początkowego i dalszego wprowadzania endoskopu nie pokonywać oporu na siłę poprzez przepychanie urządzenia, zwłaszcza w górnym i dolnym zwieraczu przełyku lub gdy widok przez endoskop jest zasłonięty. Przerwać wprowadzanie endoskopu i skorygować jego położenie. Pokonywanie oporu poprzez przepychanie urządzenia może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie tkanek.
	Częścią odginaną należy sterować wyłącznie za pomocą pokręteł sterujących odginaniem w kierunku GÓRA/DÓŁ i LEWO/PRAWO. Nigdy nie odginać ani nie prostować tej części odcinka poprzez wywieranie siły na końcówkę dystalną. Może to spowodować uszkodzenie endoskopu, a w konsekwencji obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie tkanek.
	W trakcie początkowego wprowadzania endoskopu do ciała pacjenta pokrętła sterujące odginaniem muszą zawsze znajdować się w położeniu neutralnym, a elewator musi być opuszczony. Pokrętła sterujące odginaniem nie wracają samoczynnie do położenia neutralnego i muszą być ręcznie obracane do tego położenia. Niezastosowanie się do tej instrukcji może spowodować obrażenia ciała pacjenta, takie jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie tkanek.
	Jeśli w trakcie wyjmowania endoskopu z ciała pacjenta pokrętła sterujące odginaniem nie zostaną ręcznie z powrotem ustawione w położeniu neutralnym lub jeśli elewator nie będzie opuszczony, może dojść do obrażeń ciała pacjenta, takich jak perforacja, krwawienie lub uszkodzenie tkanek. Pokrętła sterujące odginaniem nie wracają samoczynnie do położenia neutralnego i muszą być ręcznie obracane do tego położenia. Jeśli nie jest możliwe ustawienie pokręteł sterujących odginaniem w położeniu neutralnym lub ustawienie podnośnika w położeniu dolnym, należy zachować szczególną ostrożność podczas wyjmowania endoskopu z ciała pacjenta i nie należy używać nadmiernej siły.
<b>Środki ostrożności</b>	Zachować szczególną ostrożność w stosowaniu endoskopu u pacjentów z chirurgicznie zmienioną budową anatomiczną, np. po rekonstrukcji Billroth II, lub w obecności znanych zwężeń. Takie warunki mogą uniemożliwić przeprowadzenie endoskopu.

Część	Zmiany w tekście
<p><b>Instrukcja wykonania zabiegu: Przygotowanie i wprowadzenie endoskopu</b></p>	1. Umieścić ustnik w ustach pacjenta.
	2. Po uprzednim <b>ręcznym obróceniu pokręteł</b> sterujących odginaniem w położeniu neutralnym i opuszczeniu podnośnika powoli i <b>ostrożnie</b> wprowadzić endoskop do ciała pacjenta. Zwracać uwagę na ewentualny wyczuwalny dotykem opór, zwłaszcza na wysokości górnego i dolnego zwieracza przełyku lub w sytuacji, gdy widok przez endoskop jest zasłonięty, w razie potrzeby korygować położenie końcówki endoskopu i <b>powoli wprowadzać endoskop</b> .
	3. Odpowiednio do potrzeb manipulować pokrętłami sterującymi odginaniem, pod stałą obserwacją, aby doprowadzić endoskop do żadnego miejsca w przewodzie pokarmowym. <b>Podczas przeprowadzania endoskopu za część ustną gardła i wprowadzania go do górnego zwieracza przełyku utrzymywać końcówkę endoskopu w linii środkowej, a przedtem ręcznie ustawić pokrętła sterujące odginaniem z powrotem w położeniu neutralnym. Przeprowadzając endoskop przez przełyk i dolny zwieracz przełyku utrzymywać pokrętła sterujące odginaniem w położeniu neutralnym i utrzymywać orientację w linii środkowej. Zaleca się przeprowadzanie endoskopu przez żołądek z jak najmniejszym zapętnieniem.</b>
<p><b>Instrukcja wykonania zabiegu: Wymywanie endoskopu z ciała pacjenta</b></p>	1. Zwolnić blokadę odginania i <b>ręcznie obrócić</b> pokrętła sterujące odginaniem do położenia neutralnego.
	2. Dopilnować, aby elewator był opuszczony.
	3. Dopilnować, aby z endoskopu zostały wyjęte wszystkie akcesoria.
	4. Powoli wycofywać endoskop z ciała pacjenta, <b>utrzymując pokrętła sterujące odginaniem w położeniu neutralnym.</b>



Prosimy wypełnić formularz i przesłać go na adres:  
Galina Bochkova- email: galina.bochkova@bsci.com

---

**Formularz potwierdzenia — notatka bezpieczeństwa  
Duodenoskop jednorazowego użytku EXALT™ Model D**

**92825915-FA**

---

**Składając podpis na tym formularzu, potwierdzam  
przeczytanie i zrozumienie  
notatki bezpieczeństwa firmy Boston Scientific  
z dnia 3 marca 2022 r. dotyczącej  
duodenoskopów jednorazowego użytku EXALT Model D.**

**IMIĘ I NAZWISKO\*** \_\_\_\_\_ **Stanowisko** \_\_\_\_\_

**Telefon** \_\_\_\_\_ **Oddział** \_\_\_\_\_

**PODPIS\*** \_\_\_\_\_ **DATA\*** \_\_\_\_\_

\* Pole wymagane

dd/mm/rrrr