

## **Dringende Sicherheitsmitteilung**

### **Intragastrale Ballonsysteme BIB/Orbera365**

**FSCA-19-001**

### **Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA) – Aktualisierung der Produktbeilage**

---

Datum: **XX.** Juni 2019

z. Hd.: **Name des Kunden eingeben**

#### **Angaben zu den betroffenen Produkten:**

Diese FSCA betrifft die beiden unten genannten Produkte, welche die Produktreihe „Intragastrale Ballonsysteme“ von Apollo bilden.

Produktbezeichnung: Intragastrales Ballonsystem BIB

Modellnummer: B-40800

Chargen-/Seriennummer: n. z. – ohne Auswirkung auf spezifische Chargen- oder Seriennummern.

Produktbezeichnung: Intragastrales Ballonsystem Orbera365

Modellnummer: B-50012

Chargen-/Seriennummer: n. z. – ohne Auswirkung auf spezifische Chargen- oder Seriennummern.

#### **Beschreibung des Problems:**

Bei dieser FSCA geht es nicht um eine Funktionsstörung oder einen Defekt des Produkts, sondern um eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisungen (GA) der betroffenen Produkte. Diese wurden aktualisiert, um die Restrisiken einer Magen- und Speiseröhrenperforation sowie einer Aspiration des Magen- und Speiseröhreninhalts zu kommunizieren. Es handelt sich dabei um zwei Arten unerwünschter Ereignisse, die bisher nicht in den Gebrauchsanweisungen für die intragastralen Ballonsysteme von Apollo genannt wurden. Die Dokumente wurden auch aktualisiert, um einen neuen Vorsichtshinweis in Bezug auf die bereits als Kontraindikation genannte Schwangerschaft einzufügen und einen bestehenden Warnhinweis zu einem deflatierten Ballon, der zu einem Darmverschluss führen könnte, deutlicher herauszuarbeiten. Die Aktualisierungen sollen den Anwender im Hinblick auf diese beobachteten Komplikationen sensibilisieren und dadurch deren frühzeitiger Erkennung potenziell förderlich sein. Sie sollen jedoch nicht dazu dienen, die Auftretensraten von Ereignissen zu verringern, da die Formulierung dem Anwender keine Anweisungen für unmittelbare Maßnahmen erteilt, die das Auftreten dieser Ereignisse verhindern könnten.

Die beiden aktualisierten Stellen in der Gebrauchsanweisung der jeweiligen Produktsysteme liegen dieser Sicherheitsmitteilung als Anlage bei und werden ab dem 1. Juni 2019 den gefertigten Produkten beiliegen:

- Intragastrales Ballonsystem Orbera365: GRF-00377-00R08
- Intragastrales Ballonsystem BIB: GRF-00200-00R05

Die konkreten Änderungen bei den oben genannten Gebrauchsanweisungen werden im Folgenden beschrieben. In beiden Gebrauchsanweisungen wurden dieselben Änderungen vorgenommen.

1. Im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurden folgende Änderungen durchgeführt:
  - a. Die folgende Aussage wurde abgeändert, um die unterstrichene Formulierung „Darmverschlüsse können einen operativen Eingriff erforderlich machen oder zum Tode führen“ hinzuzufügen.“

- b. Die folgende Aussage wurde hinzugefügt:  
„Die Patientinnen müssen daher angewiesen werden, vor der Implantation und für die Dauer der Behandlung entsprechende Vorkehrungen zur Vermeidung einer Schwangerschaft zu treffen und angewiesen werden, dass sie Sie sobald wie möglich darüber informieren, wenn eine Schwangerschaft bei ihnen während der Behandlung bestätigt wurde, damit die Entfernung des Ballons geplant werden kann.“
  - c. Die folgende Aussage wurde abgeändert, um die unterstrichene Formulierung hinzuzufügen: „Alle Patienten müssen über die Symptome einer Deflation, gastrointestinalen Obstruktion, akuten Pankreatitis, spontanen Inflation, Ulzeration, Magen- und Speiseröhrenperforation und weitere mögliche Komplikationen aufgeklärt und angewiesen werden, ihren Arzt bei Auftreten entsprechender Symptome umgehend zu kontaktieren.“
  - d. Die folgende Aussage wurde hinzugefügt:  
„Wenn bei Patienten mit einem intragastralen Ballon starke Bauchschmerzen auftreten und Endoskopie und Röntgenaufnahmen negative Ergebnisse zeigen, kann zusätzlich ein CT-Scan erforderlich sein, um eine Perforation definitiv auszuschließen.“
  - e. Die folgende Aussage wurde hinzugefügt:  
„In Vorbereitung auf die Entfernung ist bei manchen Patienten vielleicht noch Mageninhalt vorhanden. Bei einigen Patienten kann es zu einer klinisch signifikanten Verzögerung der Magenentleerung und einer therapierefraktären Unverträglichkeit gegenüber dem Ballon kommen, was dessen vorzeitige Entfernung erforderlich macht und möglicherweise zu anderen unerwünschten Ereignissen führen kann. Bei diesen Patienten besteht eventuell ein höheres Aspirationsrisiko bei der Entfernung und/oder bei Verabreichung des Anästhetikums. Das Anästhesieteam muss auf das Aspirationsrisiko bei diesen Patienten hingewiesen werden.“
2. Im Abschnitt „Komplikationen“ wurde die folgende Aussage geändert, um die unterstrichene Formulierung hinzuzufügen:  
„Infolge von Komplikationen im Zusammenhang mit einem Darmverschluss, einer Magen- oder Speiseröhrenperforation kann es zum Tod kommen.“

#### **Maßnahmen seitens des Anwenders:**

Es werden keine vom Vertriebshändler oder Anwender zu ergreifenden Maßnahmen empfohlen. Die Aktualisierung der Gebrauchsanweisungen erfolgt lediglich zu Informationszwecken, um weitere zuvor nicht in der Gebrauchsanweisung genannte Restrisiken zu kommunizieren.

1. Lesen Sie diese Sicherheitsmitteilung.
2. Lesen Sie die aktualisierte Gebrauchsanweisung.
3. Unterschreiben Sie das „Bestätigungsformular“ und senden Sie es zurück.
4. Kein Produktrückruf

#### **Zeitlicher Ablauf der Umsetzung der verschiedenen Maßnahmen:**

Allen nach dem 1. Juni 2019 hergestellten Orbera365- (B-50012) und BIB-Produkten (B-40800) liegen die aktualisierten Gebrauchsanweisungen bei.

**Kontakt:**

Evelyn Kile  
Apollo Endosurgery, Inc.  
1120 S. Capital of TX Hwy  
Bldg. 1, Ste. 300  
Austin, TX 78746  
USA  
+1-512-279-5100  
[evelyn.kile@apolloendo.com](mailto:evelyn.kile@apolloendo.com)

Der Unterzeichner bestätigt, dass die jeweils zuständige Aufsichtsbehörde über diese Sicherheitsmitteilung informiert wurde.

Evelyn Kile

**Anlagen:**

GRF-00377-00R08 – Gebrauchsanweisung für das intragastrale Ballonsystem Orbera365  
GRF-00200-00R05 – Gebrauchsanweisung für das intragastrale Ballonsystem BIB

**Bestätigungsformular:**

Bitte füllen Sie diese Empfangsbestätigung aus und senden Sie sie per E-Mail an die folgende Adresse zurück: [evelyn.kile@apolloendo.com](mailto:evelyn.kile@apolloendo.com)

Ich bestätige, diese Sicherheitsmitteilung (FSN-19-001) erhalten und gelesen zu haben.

Kontaktdaten \_\_\_\_\_

Name und Unterschrift \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_

Vielen Dank für Ihre Mithilfe und Ihr Verständnis.