

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Systèmes à ballon gastrique BIB/Orbera365

FSCA-19-001

Mesure corrective de sécurité sur le terrain – Mise à jour de l'étiquetage

Date : **XX** juin 2019

Destinataire : **Saisir le nom du client**

Détails sur les dispositifs concernés :

Les deux dispositifs ci-dessous, constituant la gamme des systèmes à ballon gastrique d'Apollo, sont concernés par cette mesure corrective.

Nom du dispositif : système à ballon gastrique BIB

Numéro de modèle : B-40800

Numéro de lot/série : S. O. – Sans incidence sur des lots ou numéros de série spécifiques

Nom du dispositif : système à ballon gastrique Orbera365

Numéro de modèle : B-50012

Numéro de lot/série : S. O. – Sans incidence sur des lots ou numéros de série spécifiques

Description du problème :

Cette mesure corrective ne concerne pas un mauvais fonctionnement ou un défaut de produit mais une mise à jour des modes d'emploi de ces dispositifs. Ces modes d'emploi ont été mis à jour pour signaler des risques résiduels de perforation et d'aspiration gastriques et œsophagiennes, deux types d'événement indésirable ne figurant pas précédemment dans les modes d'emploi des systèmes à ballon gastrique Apollo. Les documents ont aussi été mis à jour par l'ajout d'une nouvelle précaution liée à la grossesse, qui figure déjà parmi les contre-indications, et pour clarifier un avertissement existant relatif au risque d'occlusion intestinale liée au dégonflage du ballon. Les mises à jour sont destinées à sensibiliser l'utilisateur à ces complications répertoriées et à améliorer potentiellement la détection précoce. Elles ne visent cependant pas à réduire les taux de survenue car le texte ne demande pas aux utilisateurs de prendre des mesures directes pour prévenir la survenue de ces événements.

Les références des deux modes d'emploi mis à jour pour chaque système figurent en pièces jointes au présent avis de sécurité sur le terrain (AST) et seront incluses dans les produits fabriqués à partir du 1^{er} juin 2019 :

- Système à ballon gastrique Orbera365 : GRF-00377-00R08
- Système à ballon gastrique BIB : GRF-00200-00R05

Les modifications précises apportées aux modes d'emploi susmentionnés sont décrites ci-dessous. Les mêmes modifications ont été faites à chacun des deux modes d'emploi.

1. Dans la section « Avertissements et précautions », les modifications suivantes ont été apportées :
 - a. L'énoncé suivant a été modifié par l'ajout du texte souligné :
« Une obstruction intestinale peut conduire à un traitement chirurgical, voire au décès. »
 - b. L'énoncé suivant a été ajouté :
« Dans le cas d'une patiente, il faut lui conseiller de prendre les précautions nécessaires pour éviter une grossesse avant la mise en place et pendant toute la durée du traitement, et l'inviter à vous informer dès que possible si une grossesse

est confirmée pendant le traitement, afin de pouvoir organiser le retrait du dispositif. »

- c. L'énoncé suivant a été modifié par l'ajout du texte souligné :
« Il est indispensable d'informer le patient des symptômes liés à un dégonflage, à une occlusion gastro-intestinale, à une pancréatite aiguë, à un gonflement spontané, à une ulcération, à une perforation gastrique et œsophagienne et à d'autres complications susceptibles d'apparaître et de lui conseiller de contacter immédiatement son médecin dès l'apparition de ces symptômes. »
 - d. L'énoncé suivant a été ajouté :
« Les patients porteurs d'un ballon gastrique, qui présentent des douleurs abdominales graves et dont l'endoscopie et la radiographie sont négatives peuvent nécessiter une tomodensitométrie pour exclure indubitablement une perforation. »
 - e. L'énoncé suivant a été ajouté :
« Lors de la préparation pour le retrait, il se peut que certains patients aient conservé du contenu dans leur l'estomac. Certains patients peuvent présenter des retards cliniquement significatifs dans le vidage gastrique et une intolérance réfractaire au ballon, nécessitant un retrait précoce, et pouvant entraîner éventuellement d'autres effets indésirables. Ces patients peuvent présenter un risque plus élevé d'aspiration lors du retrait du ballon et/ou lors de l'administration d'anesthésiques. L'équipe d'anesthésie doit être mise en garde contre le risque d'aspiration chez ces patients. »
2. À la section « Complications », l'énoncé suivant a été modifié par l'ajout du texte souligné :
« Un décès résultant de complications associées à une obstruction intestinale, à une perforation gastrique ou à une perforation de l'œsophage est possible. »

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Aucun conseil sur les mesures à prendre par le distributeur ou l'utilisateur.

Les mises à jour des modes d'emploi sont effectuées uniquement à titre informatif pour signaler des risques résiduels supplémentaires ne figurant pas dans les modes d'emploi.

1. Lire le présent AST
2. Lire le mode d'emploi mis à jour
3. Signer et renvoyer l'« accusé de réception »
4. Aucun rappel de produit

Calendrier pour la mise en œuvre des différentes mesures :

Tous les produits Orbera365 (B-50012) et BIB (B-40800) fabriqués après le 1^{er} juin 2019 seront livrés avec le mode d'emploi mis à jour.

Personne de référence à contacter :

Evelyn Kile

Apollo Endosurgery, Inc.

1120 S. Capital of TX Hwy

Bldg. 1, Ste. 300

Austin, TX 78746

États-Unis

+1 512 279-5100

evelyn.kile@apolloendo.com

La personne soussignée confirme que le présent avis a été notifié à l'organisme de réglementation concerné.

Evelyn Kile

Pièces jointes :

GRF-00377-00R08 – Mode d'emploi du système à ballon gastrique Orbera365

GRF-00200-00R05 – Mode d'emploi du système à ballon gastrique BIB

Accusé de réception :

Remplir et renvoyer le présent accusé de réception par e-mail à l'adresse suivante :

evelyn.kile@apolloendo.com

Je confirme avoir reçu et lu le présent AST (FSN-19-001)

Coordonnées _____

Nom et signature _____

Date _____

Nous vous remercions pour votre coopération et votre compréhension.