

Avviso urgente di sicurezza

Sistemi a palloncino intragastrico BIB/Orbera365

FSCA-19-001

Azione correttiva di sicurezza sul territorio - Aggiornamento etichette

Data: **XX** giugno 2019

All'attenzione di: **Inserire nome cliente**

Dettagli dei dispositivi interessati

Sono oggetto della presente azione correttiva di sicurezza sul territorio (ACST) i due dispositivi elencati di seguito, che fanno parte della famiglia di prodotti "sistemi a palloncino intragastrico" di Apollo.

Nome del dispositivo: Sistema a palloncino intragastrico BIB

Codice modello: B-40800

Numero di lotto/codice articolo: n.d. - nessun effetto su lotti o codici articolo specifici

Nome del dispositivo: Sistema a palloncino intragastrico Orbera365

Codice modello: B-50012

Numero di lotto/codice articolo: n.d. - nessun effetto su lotti o codici articolo specifici

Descrizione del problema

La presente ACST non riguarda un malfunzionamento o difetto di un prodotto, ma un aggiornamento delle istruzioni per l'uso dei dispositivi, al fine di informare sui rischi residui di perforazione e aspirazione gastrica ed esofagea, due tipi di eventi avversi non inclusi precedentemente nelle istruzioni per l'uso dei sistemi a palloncino intragastrico Apollo. Detti documenti sono stati inoltre aggiornati includendo una nuova precauzione relativa alla gravidanza (già elencata come controindicazione) e delucidando un'avvertenza già esistente, ovvero il rischio di potenziale ostruzione intestinale a seguito di sgonfiaggio del palloncino. Gli aggiornamenti sono volti a mettere a conoscenza l'utente di queste complicazioni, già osservate, affinché possano essere individuate con sufficiente anticipo. Non sono tuttavia volti a ridurre la percentuale di incidenza, poiché le istruzioni non spiegano agli utenti come intervenire direttamente per prevenire tali eventi.

I due documenti contenenti le istruzioni per l'uso aggiornate per ciascuno dispositivo sono allegati al presente avviso di sicurezza sul campo e saranno acclusi ai seguenti dispositivi prodotti a partire dal 1° giugno 2019:

- Sistema a palloncino intragastrico Orbera365: GRF-00377-00R08
- Sistema BIB: GRF-00200-00R05

Qui di seguito sono descritte le modifiche specifiche apportate ai documenti contenenti le istruzioni per l'uso di cui sopra.

1. Nella sezione "Avvertenze e precauzioni" sono state apportate le seguenti modifiche:
 - a. La frase seguente è stata modificata aggiungendo la parte sottolineata: "Le ostruzioni intestinali possono comportare interventi chirurgici o essere causa di morte."
 - b. È stata aggiunta la frase seguente: "Alle pazienti va suggerito di evitare gravidanze prima del posizionamento e per tutta la durata del trattamento, e devono essere istruite ad avvisare il medico

- quanto prima se si verifica una gravidanza durante il trattamento, in modo da organizzare la rimozione del dispositivo.”
- c. La frase seguente è stata modificata aggiungendo la parte sottolineata: “Ciascun paziente va istruito sui sintomi di sgonfiaggio, ostruzione gastrointestinale, pancreatite acuta, gonfiaggio spontaneo, ulcerazione, perforazione gastrica ed esofagea e altre complicazioni che potrebbero intervenire e gli deve essere suggerito di contattare il proprio medico immediatamente alla comparsa di tali sintomi.”
 - d. È stata aggiunta la frase seguente: “I pazienti con palloncino intragastrico che si presentano con dolori addominali severi con endoscopia e raggi x negativi potrebbero anche necessitare una scansione TC in modo da escludere un’eventuale perforazione.”
 - e. È stata aggiunta la frase seguente: “In preparazione alla rimozione, alcuni pazienti potrebbero avere conservato del contenuto all’interno dello stomaco. Alcuni pazienti potrebbero sperimentare un ritardo clinico significativo nello svuotamento gastrico e intolleranza refrattaria al palloncino, con necessità di una rimozione anticipata, che potrebbe portare ad altri eventi avversi. Questi pazienti potrebbero essere a rischio elevato di aspirazione alla rimozione e/o somministrazione di anestetico. Il team di anestesisti deve essere avvisato del rischio di aspirazione in questi pazienti.”
2. Nella sezione “Complicanze”, la frase seguente è stata modificata aggiungendo la parte sottolineata:
“È possibile il decesso a causa di complicazioni conseguenti a ostruzione intestinale, perforazione gastrica o esofagea.”

Indicazioni sulle azioni che devono essere intraprese dall’utente

Non sono previste azioni che devono essere intraprese dall’utente o dal distributore.

Gli aggiornamenti delle istruzioni per l’uso hanno solo scopo informativo, ovvero avvisare di rischi residui aggiuntivi non precedentemente inclusi in tali istruzioni.

1. Leggere il presente avviso di sicurezza sul campo.
2. Leggere le istruzioni per l’uso aggiornate.
3. Firmare e restituire il “modulo di presa visione”.
4. Richiamo del prodotto non previsto.

Tempistica per l’attuazione delle diverse azioni

A tutti i dispositivi Orbera365 (B-50012) e BIB (B-40800) prodotti dopo il 1° giugno 2019 saranno allegate istruzioni per l’uso aggiornate.

Referente

Evelyn Kile
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S. Capital of TX Hwy
Bldg. 1, Ste. 300
Austin, TX 78746
Stati Uniti
+1 512-279-5100
evelyn.kile@apolloendo.com

La sottoscritta conferma di aver informato del presente avviso l’agenzia di regolamentazione competente.

Evelyn Kile

Allegati

GRF-00377-00R08 - Sistema a palloncino intragastrico Orbera365 - Istruzioni per l'uso

GRF-00200-00R05 - Sistema BIB - Istruzioni per l'uso

Modulo di presa visione

Compilare la presente ricevuta e restituirla per email al seguente indirizzo: evelyn.kile@apolloendo.com

Confermo di aver ricevuto e letto il presente avviso di sicurezza sul campo (FSN-19-001)

Recapiti _____

Nome e firma _____

Data _____

La ringraziamo per la collaborazione.