

Dringende Kundeninformation zur korrekativen Massnahme im Feld

LAP-BAND anpassbares Magenbandsystem

FSN-20-001

Kundeninformation zur korrekativen Massnahme im Feld (FSN) – Aktualisierung der Kennzeichnung (MRT-Sicherheitsinformationen)

Datum:

An: Kunden

Informationen zu den betroffenen Systemen:

Diese Kundeninformation betrifft alle Patienten, denen ein LAP-BAND anpassbares Magenbandsystem implantiert wurde. In der folgenden Tabelle sind die Produkt-IDs der aktiv vertriebenen Produkte, die von dieser Kundeninformation zur korrekativen Massnahme im Feld betroffen sind, die entsprechenden Produktnamen sowie die Gebrauchsanweisungen (DFU) aufgeführt:

Produkt-ID	Produktname	Nr. der Gebrauchsanweisung (Revision)
C-20360 C-20365	LAP-BAND AP® anpassbares Magenbandsystem mit RapidPort® EZ und OMNIFORM™	GRF-00217-00 (R05)
C-20304 C-20306	RapidPort® EZ Zugangsport-Set	GRF-00216-00 (R05)
n. v.	Patientenausweis für das LAP-BAND AP-System	GRF-00284-00 (R02)

Beschreibung des Problems:

Diese Benachrichtigung soll Sie darüber in Kenntnis setzen, dass die MRT-Informationen in der LAP-BAND-DFU und dem LAP-BAND-Patientenausweis jeweils im Juli 2019 und Januar 2020 aktualisiert wurden, um veraltete MRT-Terminologie zu entfernen und anzugeben, dass der implantierbare Teil des Systems «*bedingt MRT-kompatibel*» ist. Darüber hinaus wurde die DFU aktualisiert, um genauer anzuführen, unter welchen Bedingungen ein Patient mit LAP-BAND sicher einem MRT unterzogen werden kann (zuvor war diese Information auf Nachfrage verfügbar).

Die spezifischen Änderungen an der genannten DFU sind unten beschrieben. Dieselben Änderungen wurden jeweils an den beiden Gebrauchsanweisungsbroschüren vorgenommen.

MRT-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Nicht klinische Tests zeigten, dass das Apollo Endosurgery LAP-BAND AP[®]-System mit RapidPort[®] EZ (C-20360, C-20365) und RapidPort[®] EZ Zugangsport-Set (C-20304, C-20306) bedingt MRT-kompatibel ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach der Einführung sicher in einem MR-System gescannt werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1.5 Tesla und 3 Tesla
- Maximales Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Angabe für maximales MR-System, gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 2 W/kg für 15-minütiges Scannen im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Gemäss den definierten Scanbedingungen wird das Apollo Endosurgery LAP-BAND AP[®]-System mit RapidPort[®] EZ (C-20360, C-20365) und RapidPort[®] EZ Zugangsport-Set (C-20304, C-20306) nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von 1.7 °C erzeugen.

ARTEFAKTINFORMATIONEN

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das durch den Apollo Endosurgery RapidPort[®] EZ-Zugangsport verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System von diesem Implantat ca. 20 mm.

Vor dieser Aktualisierung gab die LAP-BAND DFU an, dass das System «nachweislich als MRT-sicher gilt, wenn MRT-Scans mit maximal 3 T durchgeführt werden». Darüber hinaus gab der Patientenausweis an, dass das System «MRT-kompatibel» ist. Diese MRT-Terminologie entsprach zu der Zeit den internationalen Standards, sie wurde jedoch zusammen mit den entsprechenden Definitionen in folgenden Revisionen der Standards aktualisiert, um für mehr Klarheit zu sorgen. Nach der Veröffentlichung der aktualisierten Standards wurden die entsprechenden Änderungen nicht in der LAP-BAND DFU oder dem Patientenausweis aufgenommen.

Es ist möglich, wenn auch eher unwahrscheinlich, dass durch diese Abweichung ein Patient mit LAP-BAND MRT-Bedingungen ausgesetzt wird, die ausserhalb des als nachweislich sicher geltenden Bereichs liegen, und es dadurch möglicherweise zu unerwünschten Ereignissen wie Gewebeschäden, Verschiebungen des Systems und/oder Fehlfunktionen des Systems (z. B. Austritt von Flüssigkeit) kommt. Bis zum heutigen Tage gab es null (0) Berichte von Patienten mit LAP-BAND, die aufgrund dieser Abweichung MRT-Bedingungen ausgesetzt wurden, welche ausserhalb des als sicher geltenden Bereichs lagen.

Handlungsempfehlungen für den Benutzer:

Beachten Sie bitte, dass aufgrund dieser Benachrichtigung keine Rückgabe oder Aufarbeitung des Produkts erforderlich ist. Es wird empfohlen, dass Ärzte weiterhin ihre Standardpraxis für neue und bestehende Patienten mit LAP-BAND durchführen.

Geben Sie diese Informationen bitte an die Personen innerhalb und ausserhalb Ihrer Klinik weiter, die MRT-Aufnahmen von Patienten mit LAP-BAND anfertigen. MRT-Einrichtungen können sich an Reshape Lifesciences, Inc., den aktuellen Inhaber des LAP-BAND anpassbaren Magenbandsystems, wenden oder die Website <https://www.lapband.com/mri-information> besuchen, um Informationen über empfohlene MRT-Bedingungen zu erhalten oder falls Fragen zu dieser Thematik bestehen.

Bitte füllen Sie das folgende «Bestätigungsformular» so bald wie möglich aus und reichen Sie dieses bei uns ein. Geben Sie dabei «UNDERSTOOD (VERSTANDEN)» in der Betreffzeile ein (anstelle einer Unterschrift). Senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular per E-Mail an:

LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com

Alternativ können Sie dieses E-Mail ausdrucken und das ausgefüllte bzw. unterzeichnete Bestätigungsformular per Post an Apollo Endosurgery, Inc. senden. Indem Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular per E-Mail oder Post zurücksenden, bestätigen Sie, dass Sie diese Kundeninformation zur korrektiven Massnahme im Feld gelesen und verstanden haben.

Eine rasche Bestätigung Ihrerseits verhindert mehrmalige Benachrichtigungen.

Weitergabe dieser Kundeninformation zur korrektiven Massnahme im Feld:

Diese Informationen sollten an betreffende Personen innerhalb Ihrer Organisation und/oder an andere Organisationen, die dies betrifft (z. B. MRT-Einrichtungen), weitergegeben werden.

Aufruf zur Meldung

Die Produktlinie LAP-BAND wurde im Dezember 2018 von ReShape Lifesciences, Inc. erworben. Ärzte sollten das Auftreten von unerwünschten Ereignissen in Zusammenhang mit LAP-BAND oder von Fehlfunktionen des Systems direkt an ReShape Lifesciences, Inc. melden.

ReShape Lifesciences, Inc.
1001 Calle Amanecer
San Clemente, CA 92673 USA
www.reshapelifesciences.com

Telefon: (844) 937-7374
Fax: (949) 276-6910

Kontaktstellen des Unternehmens im Rahmen dieser Kundeninformation:

Apollo Endosurgery, Inc.	ReShape Lifesciences, Inc.
Evelyn Kile 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg.1, Ste. 300 Austin, TX 78746 USA E-Mail: evelyn.kile@apolloendo.com Telefon: (281) 513-5110	Tania Meraz 1001 Calle Amanecer San Clemente, CA 92673 USA E-Mail: tmeraz@reshapelifesci.com Telefon: (949) 429-6680

Der Unterzeichnende bestätigt, dass diese Kundeninformation an die entsprechende Regulierungsbehörde weitergegeben wurde.

Mit freundlichen Grüßen

David M. Hooper, Ph.D.
Vizepräsident, Qualitätssicherung und Zulassungsabteilung
Apollo Endosurgery, Inc.

Bestätigungsformular:

Füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie das ausgefüllte Dokument per E-Mail an die folgende E-Mail-Adresse (empfohlen):

LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com

oder per Post an:

**Evelyn Kile
1120 S. Capital of TX Hwy,
Bldg.1, Ste. 300
Austin, TX 78746**

Bitte markieren Sie die beiden folgenden Kästchen:

- Ich bestätige, dass ich diese Kundeninformation zur korrektiven Massnahme im Feld (FSN-20-001) erhalten und gelesen habe. Ausserdem bestätige ich die Aktualisierung der MRT-Sicherheitsinformationen für das LAP-BAND anpassbare Magenbandsystem.
- Ich bestätige hiermit, dass alle betreffenden Mitarbeiter über diese MRT-Sicherheitsinformationen benachrichtigt wurden.

Name der Institution: _____

Adresse: _____

Telefonnummer: _____

E-Mail: _____

Name: _____ **Titel:** _____

**Unterschrift
(falls ausgedruckt):** _____ **Datum:** _____

Wir danken Ihnen für Ihre Kooperation.