

Avis de sécurité urgent

Système de bandage gastrique ajustable LAP-BAND

FSN-20-001

Avis de sécurité (AS) — Mise à jour de l'étiquetage (Renseignements sur la sécurité en matière d'IRM)

Date :

Destinataires : clients

Informations des dispositifs concernés :

Cet avis s'applique à tous les patients chez qui le système de bandage gastrique ajustable LAP-BAND a été implanté. Les ID des produits activement distribués concernés par cet avis de sécurité, les noms de produits correspondants et le mode d'emploi figurent dans le tableau ci-dessous :

ID produit	Nom du produit	Numéro du mode d'emploi (révision)
C-20360 C-20365	Système de bandage gastrique ajustable LAP-BAND AP® avec RapidPort® EZ et OMNIFORM™	GRF-00217-00 (R05)
C-20304 C-20306	Kit de port d'accès RapidPort® EZ	GRF-00216-00 (R05)
S.O.	Carte d'ID patient du système LAP-BAND AP	GRF-00284-00 (R02)

Description du problème :

L'objectif de cette notification est de vous informer que la section relative aux renseignements sur l'IRM du mode d'emploi du LAP-BAND et de la carte d'ID patient LAP-BAND a été mise à jour en juillet 2019 et janvier 2020 respectivement, afin d'éliminer l'utilisation de la terminologie d'IRM obsolète et d'indiquer que la partie implantable du système est « *compatible avec la RM sous conditions* ». En outre, le mode d'emploi a été mis à jour pour préciser les conditions dans lesquelles un patient avec LAP-BAND peut subir une IRM en toute sécurité (auparavant, ces informations étaient disponibles sur demande).

Les modifications spécifiques du mode d'emploi susmentionné sont décrites ci-dessous. Les mêmes modifications ont été apportées à chacune des deux brochures du Mode d'emploi.

RENSEIGNEMENTS SUR LA SÉCURITÉ EN MATIÈRE D'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le système LAP-BAND AP® avec Apollo Endosurgery RapidPort® EZ (C-20360, C-20365) et le kit de port d'accès RapidPort® EZ (C-20304, C-20306) est compatible RM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système à RM immédiatement après sa mise en place dans les conditions suivantes :

- *Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, seulement*
- *Champ magnétique à gradient spatial maximal de 3 000 Gauss/cm ou inférieur*
- *Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pour 15 minutes de balayage en mode de fonctionnement normal du système à RM (système à RM maximal rapporté)*
- *Dans les conditions de balayage définies, le système LAP-BAND AP® Apollo Endosurgery avec le kit du port d'accès RapidPort® EZ (C-20360, C-20365) et RapidPort® EZ (C-20304, C-20306) devrait produire une augmentation de température maximale de 1,7 °C après 15 minutes de balayage continu.*

INFORMATIONS SUR L'ARTEFACT

Dans les essais non cliniques, l'artefact d'image causé par le port d'accès Apollo Endosurgery RapidPort® EZ s'étend à environ 20 mm de cet implant lorsqu'on utilise une séquence d'impulsions à échos avec gradient et un système à RM de 3 Tesla.

Avant cette mise à jour, le mode d'emploi du LAP-BAND indiquait qu'il « est avéré que le système est sûr à l'IRM d'après les tests en cas d'exposition à des balayages RM de 3 T ou inférieurs ». En outre, la carte d'ID patient indiquait que le système était « compatible RM ». Bien qu'auparavant, ces termes étaient conformes aux normes internationales, cette terminologie d'IRM et les définitions ont été mises à jour dans les révisions ultérieures de la norme à des fins de clarté. Les modifications correspondantes n'ont pas été appliquées dans le mode d'emploi du LAP-BAND ou la carte patient suite à la publication de ces normes mises à jour.

Bien que ce soit improbable, il est possible que cette différence entraîne l'exposition d'un patient avec LAP-BAND à des conditions d'IRM en dehors de celles dont la sécurité est avérée et cela pourrait entraîner des événements indésirables tels que des lésions des tissus, une migration du dispositif et/ou des dysfonctionnements du dispositif (par ex. fuites de liquide). À ce jour, il n'y a eu aucun (0) rapport de patient avec LAP-BAND exposé à des conditions d'IRM en dehors de celles dont la sécurité est avérée, suite à ce problème.

Conseil à l'utilisateur :

Veillez noter qu'aucun retour de produit ni aucune modification ne sont requis suite à cet avis. Il est recommandé aux médecins de poursuivre leur pratique standard, car cela concerne à la fois les patients avec LAP-BAND nouveaux et existants.

Veillez communiquer ces informations aux personnes dans et en dehors de votre clinique pouvant effectuer des IRM sur les patients avec LAP-BAND. Les établissements d'IRM peuvent contacter Reshape Lifesciences, Inc., le propriétaire actuel du système de bandage gastrique ajustable LAP-BAND, ou consulter <https://www.lapband.com/mri-information> pour les conditions d'IRM recommandées ou les questions relatives à ce problème.

Veillez compléter et renvoyer le « Formulaire de confirmation » ci-dessous dès que possible, en indiquant « COMPRIS » dans la ligne d'objet (à la place d'une signature). Le Formulaire de confirmation complété doit être envoyé par e-mail à :

LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com

Sinon, vous pouvez imprimer cet e-mail et renvoyer le Formulaire de confirmation complété/signé à Apollo Endosurgery, Inc par e-mail. En renvoyant le Formulaire de confirmation complété par e-mail ou par courrier, vous confirmez avoir lu et compris le présent Avis de sécurité.

Votre confirmation rapide évitera des notifications répétées.

Transmission de cet avis de sécurité :

cet avis doit être transmis aux personnes concernées au sein de votre organisation et/ou transféré à d'autres organisations dans lesquelles cette action a un impact (par ex. établissements d'IRM).

Appel à rapport

La gamme de produits LAP-BAND a été achetée par ReShape Lifesciences, Inc. en décembre 2018. Les médecins doivent signaler tout événement indésirable lié au LAP-BAND ou tout dysfonctionnement du dispositif directement à ReShape Lifesciences, Inc.

ReShape Lifesciences, Inc.

1001 Calle Amanecer
San Clemente, CA 92673 États-Unis
www.reshapelifesciences.com

Téléphone : (844) 937-7374

Fax : (949) 276-6910

Contacts dans l'entreprise à propos de cet avis :

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

Le soussigné confirme que cet avis a été communiqué à l'agence de réglementation appropriée.

Cordialement,

David M. Hooper, Ph.D.
Vice-président, Assurance qualité et Affaires réglementaires
Apollo Endosurgery, Inc.

Formulaire de confirmation :

Complétez et renvoyez ce tableau par e-mail à l'adresse e-mail suivante (de préférence) :

LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com

ou par courrier à :

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

Veillez cocher les deux cases ci-dessous :

- Je confirme avoir reçu et lu le présent Avis de sécurité (FSN-20-001) et je prends connaissance des renseignements sur la sécurité en matière d'IRM mises à jour pour le système de bandage gastrique ajustable LAP-BAND.
- Par la présente, je confirme que tout le personnel requis a été informé de ces renseignements sur la sécurité en matière d'IRM.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Numéro de téléphone : _____

Courriel : _____

Nom : _____ **Titre :** _____

Signature
(si imprimé) : _____ **Date :** _____

Merci de votre coopération.