

Avviso di sicurezza urgente

Sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND

FSN-20-001

Avviso di sicurezza (FSN) - Aggiornamento etichettatura (informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica)

Data:

Attenzione: Clienti

Informazioni sui dispositivi interessati:

Il presente avviso si applica a tutti i pazienti impiantanti con il sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND. Gli ID dei prodotti attivamente distribuiti interessati da questo Avviso di sicurezza, i relativi nomi prodotto e Istruzioni per l'uso (IFU) sono indicati nella seguente tabella:

ID prodotto	Nome prodotto	Numero Istruzioni per l'uso (Revisione)
C-20360 C-20365	Sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND AP® con RapidPort® EZ e OMNIFORM™	GRF-00217-00 (R05)
C-20304 C-20306	Kit per port di accesso RapidPort® EZ	GRF-00216-00 (R05)
N/A	Scheda identificativa del paziente sistema LAP-BAND AP	GRF-00284-00 (R02)

Descrizione del problema:

Il presente avviso rende noto che la sezione relativa alle informazioni sulla risonanza magnetica delle Istruzioni per l'uso di LAP-BAND e della scheda identificativa del paziente LAP-BAND sono state aggiornate rispettivamente nel luglio 2019 e gennaio 2020: la terminologia obsoleta relativa alla risonanza magnetica è stata eliminata ed è stato indicato che la parte impiantabile del sistema è "A compatibilità RM condizionata". Inoltre, le Istruzioni per l'uso sono state aggiornate per indicare in quali condizioni i pazienti con sistema LAP-BAND possono sottoporsi a risonanza magnetica in sicurezza (in precedenza tale informazione era disponibile su richiesta).

Le modifiche specifiche apportate alle Istruzioni per l'uso sono descritte di seguito. Le stesse modifiche sono state implementate in entrambe le Istruzioni per l'uso.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RISONANZA MAGNETICA

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema Apollo Endosurgery LAP-BAND AP® con RapidPort® EZ (C-20360, C-20365) e il kit per port di accesso RapidPort® EZ (C-20304, C-20306) sono "A compatibilità RM condizionata". Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza alla scansione in un sistema di risonanza magnetica immediatamente dopo il posizionamento del dispositivo nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico esclusivamente di 1,5 tesla o 3 tesla.
- Campo magnetico gradiente spaziale massimo di 3.000 gauss/cm o inferiore.
- Sistema di risonanza magnetica con tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero dichiarato non superiore a 2 W/kg per 15 minuti di scansione nella modalità operativa normale di funzionamento del sistema di risonanza magnetica.
- Nelle condizioni di scansione indicate, il sistema Apollo Endosurgery LAP-BAND AP®, il kit per port di accesso RapidPort® EZ (C-20360, C-20365) e RapidPort® EZ (C-20304, C-20306) produrranno un aumento massimo atteso della temperatura pari a 1,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

INFORMAZIONI SUGLI ARTEFATTI

In test non clinici l'artefatto dell'immagine creato dal port di accesso Apollo Endosurgery RapidPort® EZ si estende per circa 20 mm intorno all'impianto quando si esegue l'esame di imaging utilizzando una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema di risonanza magnetica a 3 tesla.

Prima di questo aggiornamento, le Istruzioni per l'uso del sistema LAP-BAND indicavano che il sistema era "risultato Sicuro per la RM per scansioni di risonanza magnetica con campo magnetico non superiore a 3 tesla". Inoltre, la scheda informativa del paziente indicava che il sistema era "Compatibile per RM". Questi termini erano in precedenza conformi agli standard internazionali ma a seguito delle revisioni di questi ultimi, la terminologia e le definizioni relative alla risonanza magnetica sono state aggiornate per maggiore chiarezza. Dopo la pubblicazione degli standard aggiornati, le modifiche non sono state implementate nelle Istruzioni per l'uso del sistema LAP-BAND e della scheda informativa del paziente.

Anche se improbabile, è possibile che a causa di questa discrepanza i pazienti con LAP-BAND possano essere esposti a scansioni di risonanza magnetica in condizioni la cui sicurezza non è stata dimostrata, con conseguenti potenziali eventi avversi, quali danni ai tessuti, migrazione del dispositivo e/o malfunzionamenti dello stesso (ad es. perdite di fluido). A oggi non è stato riferito alcun caso (0) di pazienti con LAP-BAND esposti a condizioni di risonanza magnetica non sicure a seguito del problema indicato.

Azioni da intraprendere da parte dell'utente:

La ricezione del presente avviso non comporta resi né rilavorazioni del prodotto. Si raccomanda ai medici di continuare ad adottare le prassi standard per pazienti con LAP-BAND nuovi e già impiantati.

Si prega di divulgare queste informazioni a tutto il personale, interno o esterno alla propria struttura, che potrebbe eseguire scansioni di risonanza magnetica su pazienti con LAP-BAND. Per informazioni sulle condizioni per la risonanza magnetica o domande relative al problema, le strutture che eseguono scansioni di risonanza magnetica possono contattare Reshape Lifesciences, Inc., attuale proprietario del sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND, oppure visitare il sito <https://www.lapband.com/mri-information>.

Si prega di compilare e restituire il seguente "Modulo di conferma" al più presto, indicando la dicitura "UNDERSTOOD" (HO COMPRESO) nel campo Oggetto (al posto della firma). Il Modulo di conferma compilato deve essere inviato all'indirizzo e-mail:

LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com

In alternativa, è possibile stampare questa e-mail e inviare il Modulo di conferma compilato/firmato ad Apollo Endosurgery, Inc. tramite posta elettronica. Inviando il Modulo di

conferma compilato tramite posta elettronica o posta ordinaria, si conferma di avere letto e compreso il presente Avviso di sicurezza.

La conferma immediata eviterà l'invio di ulteriori notifiche.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza:

Il presente avviso deve essere trasmesso ai soggetti idonei all'interno della propria organizzazione e/o ad altre organizzazioni interessate dall'azione indicata (ad es. strutture in cui vengono eseguite risonanze magnetiche).

Segnalazioni

La linea di prodotti LAP-BAND è stata acquistata da ReShape Lifesciences, Inc. nel dicembre 2018. I medici devono segnalare eventuali eventi avversi correlati a LAP-BAND o malfunzionamenti del dispositivo direttamente a ReShape Lifesciences, Inc.

ReShape Lifesciences, Inc.

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

Telefono: (844) 937-7374

Fax: (949) 276-6910

Referenti aziendali per questo Avviso:

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 Telefono: (281) 513-5110	Tania Meraz 1001 Calle Amanecer San Clemente, CA 92673 USA E-mail: tmeraz@reshapelifesci.com Telefono: (949) 429-6680

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato comunicato all'Agenzia di regolazione competente.

Cordiali saluti,

David M. Hooper, Ph.D.
Vice Presidente, Garanzia di qualità e Affari regolatori
Apollo Endosurgery, Inc.

Modulo di conferma:

Compilare e inviare questa tabella tramite posta elettronica al seguente indirizzo e-mail (preferito):

LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com

o tramite posta ordinaria a:

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

Si prega di spuntare le seguenti caselle.

- ☐ Confermo di aver ricevuto e letto il presente Avviso di sicurezza (FSN-20-001) e le informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica aggiornate relative al sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND.
- ☐ Il sottoscritto dichiara che le informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica sono state comunicate a tutto il personale interessato.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Nome: _____ **Qualifica:** _____

Firma
(Se stampato): _____ **Data:** _____

Grazie per la collaborazione.