

Avviso di sicurezza urgente

Palloncini intragastrici BIB/Orbera/Orbera365

FSCA-20-002

Aggiornamenti dell'etichettatura e opuscolo per il paziente

Data: 1 luglio 2021

Gentile Cliente,

Apollo Endosurgery sta distribuendo il presente Avviso di sicurezza (FSN) per informare i medici sugli aggiornamenti di routine dell'etichettatura dei palloncini intragastrici. La presente lettera serve a identificare i dispositivi interessati e a illustrare le modifiche dell'etichettatura. Questa comunicazione include i collegamenti ai documenti aggiornati.

Informazioni sui dispositivi interessati:

I dispositivi elencati di seguito sono soggetti a questo Avviso di sicurezza.

Nome del dispositivo	Numero di modello	Numero di lotto/numero di serie
Palloncino intragastrico BIB	B-40800	N/A: nessun impatto su lotti specifici o SN
Palloncino intragastrico ORBERA	B-50000	N/A: nessun impatto su lotti specifici o SN
Palloncino intragastrico ORBERA365	B-50012	N/A: nessun impatto su lotti specifici o SN

Descrizione del problema:

Come condizione per l'approvazione della Food and Drug Administration (FDA) statunitense, Apollo Endosurgery ha condotto uno studio post-approvazione per raccogliere ulteriori informazioni sulla sicurezza e l'efficacia dei suoi palloncini intragastrici. La post-approvazione è stata completata e lo studio ha soddisfatto i suoi endpoint. Il rapporto finale è stato presentato all'FDA il 15 gennaio 2020 e la revisione dello studio da parte dell'FDA si è conclusa il 07 aprile 2020. I risultati di questo studio sono pubblicati sul sito Web dell'FDA, [qui](#)¹. Gli aggiornamenti dell'etichettatura sono stati presentati all'FDA per la revisione nel giugno 2020 e successivamente approvati dall'FDA il 02 dicembre 2020.

Le Istruzioni per l'uso per i prodotti elencati sopra sono state aggiornate per allinearsi alle attuali Istruzioni per l'uso statunitensi. **Non sono stati identificati nuovi rischi, ma alcuni dei termini relativi a controindicazioni, avvertenze e precauzioni sono stati rivisti per renderli coerenti con le Istruzioni per l'uso statunitensi.**

Il recente studio post-approvazione ha evidenziato il rischio noto di gonfiaggio eccessivo del palloncino. Sebbene la causa principale sia sconosciuta, si ritiene che questi eventi possano essere correlati alla presenza di microrganismi che penetrano nel palloncino durante il posizionamento. Di conseguenza, le Istruzioni per l'uso sono state modificate per includere un'ulteriore descrizione della "tecnica asettica" durante il riempimento del palloncino. Nonostante il ridotto numero di pazienti che hanno manifestato questo evento avverso, l'introduzione formale di questa tecnica durante lo studio sembrava ridurre la frequenza.

Le nuove istruzioni per l'uso includono diverse modifiche per migliorare la chiarezza e la coerenza. Rivedere attentamente le Istruzioni per l'uso allegate. La tabella seguente fornisce un riepilogo delle modifiche più significative.

Istruzioni per l'uso	Descrizione delle modifiche
Sezione 6: Controindicazioni	Le controindicazioni che coinvolgono i pazienti con precedenti interventi chirurgici sono state combinate nella singola dichiarazione "Precedenti interventi chirurgici che coinvolgono l'esofago, lo stomaco e il duodeno o bariatrici"
	Le due (2) controindicazioni che coinvolgono i pazienti con ernie sono state combinate in un'unica dichiarazione, ossia "Ernia iatale di dimensioni > 5 cm o ernia ≤ 5 cm associata a sintomi di reflusso gastroesofageo gravi o non trattabili".
	La controindicazione relativa alla presenza di anomalie strutturali nell'esofago o nella faringe è stata aggiornata per dichiarare che queste anomalie "potrebbero impedire il passaggio del catetere di rilascio e/o di un endoscopia".

¹ Collegamento: https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma_pas.cfm?t_id=534908&c_id=3558

Istruzioni per l'uso	Descrizione delle modifiche
	<p>La sezione è stata aggiornata per includere “Acalasia, sintomi che indicano svuotamento gastrico ritardato o presenza di qualsiasi altro disturbo grave della motilità che potrebbe comportare un rischio per la sicurezza durante l’inserimento o la rimozione del dispositivo”.</p> <p>La sezione è stata aggiornata per includere i pazienti con coagulopatia grave.</p> <p>La sezione è stata aggiornata per includere i pazienti con una massa gastrica.</p> <p>La sezione è stata aggiornata per includere i pazienti con condizioni di insufficienza epatica o cirrosi.</p> <p>La controindicazione “Qualsiasi altra condizione medica che non permetterebbe un’endoscopia elettiva” è stata aggiornata per includere esempi di tali condizioni.</p> <p>La controindicazione “Disturbo psicologico maggiore precedente o presente” è stata aggiornata per includere il rationale di questa controindicazione.</p> <p>Una controindicazione indicante “Pazienti che non possono o non desiderano assumere un inibitore della pompa protonica prescritto per la durata del dispositivo impiantato” è stata aggiunta a questa sezione.</p>
<p>Sezione 7: Avvertenze</p>	<p>Il rischio di ostruzione intestinale, derivante da un palloncino sgonfio o troppo pieno, è stato riformulato.</p> <p>L’avvertenza “I dispositivi sgonfi devono essere rimossi immediatamente” è stata aggiornata per indicare che i pazienti devono essere avvisati dei rischi di questa situazione e contattare il medico il prima possibile.</p> <p>Le avvertenze che riguardano le condizioni del paziente che potrebbero aumentare il rischio di eventi di ostruzione sono state combinate in un’unica dichiarazione e aggiornate per includere la “radioterapia”.</p> <p>È stata aggiunta una dichiarazione di avvertenza che ribadisce che la rimozione del palloncino dovrebbe avvenire a stomaco vuoto per evitare l’aspirazione.</p> <p>Le avvertenze relative al gonfiaggio eccessivo spontaneo sono state aggiornate/aggiunte per approfondire i possibili sintomi. Inoltre, sono state aggiunte raccomandazioni per la diagnosi del problema e per l’uso dell’intubazione endotracheale durante la rimozione dei palloncini gonfiati eccessivamente.</p> <p>Il reflusso gastroesofageo e la nausea, che si verificano dopo il periodo di assestamento iniziale, sono stati aggiunti all’elenco dei possibili eventi avversi associati ai palloncini gonfiati eccessivamente. Inoltre, è stato aggiunto che i raggi X possono essere utilizzati per identificare la presenza di un palloncino gonfiato eccessivamente. È stata aggiunta anche un’avvertenza riguardante il rischio di aspirazione se un palloncino gonfiato eccessivamente si rompe durante il processo di rimozione e raccomanda inoltre l’uso dell’intubazione endotracheale durante queste situazioni per mitigare questo rischio. Questo evento non è mai stato segnalato.</p> <p>A questa sezione è stata aggiunta l’avvertenza che è necessario evitare “velocità di riempimento rapide”.</p>
<p>Sezione 8: Precauzioni</p>	<p>È stata aggiunta una precauzione indicante che è necessario utilizzare una tecnica asettica durante il riempimento del palloncino.</p> <p>Questa sezione è stata aggiornata per includere informazioni aggiuntive che chiariscono ulteriormente gli effetti dello svuotamento gastrico ritardato e i potenziali trattamenti.</p> <p>È stata aggiunta la precauzione indicante che è necessario prescrivere inibitori della pompa protonica per attenuare l’ulcera e i sintomi del reflusso gastroesofageo.</p> <p>La precauzione che la moderazione del pH nello stomaco può prolungare la durata del palloncino è stata aggiornata per indicare che queste azioni potrebbero anche ridurre le ulcere gastriche e conseguenti perforazioni.</p>

Istruzioni per l'uso	Descrizione delle modifiche
	<p>È stata aggiunta la precauzione indicante che i medici dovrebbero usare un nuovo palloncino se “si nota una difficoltà con il tubo di riempimento del palloncino durante il posizionamento (ad es. resistenza al riempimento del palloncino)” e che il tubo dovrebbe rimanere “allentato” durante il riempimento.</p> <p>È stata aggiunta una precauzione indicante che il palloncino “non è stato analizzato su soggetti affetti da patulous pylorus, infezione attiva da H. pylori e soggetti con sintomi o diagnosi di svuotamento gastrico ritardato”.</p> <p>È stata aggiunta una precauzione indicante che i pazienti devono essere avvisati in merito al fatto che i farmaci anticolinergici e psicotropi possono ritardare ulteriormente lo svuotamento gastrico.</p>
<p>Sezione 8: Precauzioni Sezione 12.3: Inserimento e riempimento del sistema IGB</p>	<p>Le istruzioni sono state aggiornate per indicare che questa procedura deve essere eseguita utilizzando una tecnica asettica (ad es. l'uso di guanti puliti o sterili, siringa sterile, ecc.) e che il gonfiaggio eccessivo potrebbe essere causato da microbi.</p>
<p>Sezione 12.4: Rimozione del sistema IGB</p>	<p>Un'introduzione alle istruzioni per la rimozione del palloncino è stata aggiunta come fase 1. Questa fase ripete le informazioni della sezione “Avvertenze” sul rischio di aspirazione.</p>
<p>Sezione 13: Imaging medicale e tabella dei simboli</p>	<p>Una nuova sezione intitolata “Imaging medicale” è stata aggiunta per indicare che il palloncino è sicuro per RM. Inoltre, la tabella dei simboli alla fine delle Istruzioni per l'uso è stata aggiornata per includere il simbolo di sicurezza RM e una descrizione corrispondente.</p>
<p>Sono stati aggiunti ulteriori simboli alla fine di ogni sezione linguistica</p>	<p>Sono stati aggiunti i simboli dei dispositivi medici e delle istruzioni per l'uso (elettroniche) e la descrizione corrispondente.</p>
<p>Retro delle Istruzioni per l'uso</p>	<p>Numero del marchio CE aggiornato a 2797.</p>

Le nuove Istruzioni per l'uso sono disponibili online (<https://apolloendo.com/dfus/>).

NOTA: non è necessario restituire o rigenerare il prodotto.

Calendario per l'esecuzione delle diverse azioni:

Tutti i prodotti BIB (B-40800) e Orbera365 (B-50012) fabbricati dopo il 1° ottobre 2021 saranno confezionati con le istruzioni per l'uso aggiornate. Le modifiche non saranno applicate per il palloncino Orbera (B-50000), poiché la produzione di questo prodotto per il mercato UE è cessata il 28 febbraio 2019 e in tutto il mondo sarà interrotta quest'anno. Gli attuali clienti in possesso di B-40800, B-50000 e B-50012 saranno informati degli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso tramite la comunicazione del presente Avviso di sicurezza.

Inoltre, un opuscolo per il paziente dovrebbe essere disponibile online entro il 1° ottobre 2021. Saranno disponibili due (2) opuscoli per il paziente, uno destinato ai pazienti che ricevono un palloncino etichettato per un tempo di mantenimento di 6 mesi (palloncino intragastrico B-40800 BIB e B-50000 ORBERA) e un altro opuscolo destinato ai pazienti che ricevono un palloncino etichettato per un tempo di mantenimento di 12 mesi (B-50012 Orbera365). Lo scopo dell'opuscolo per il paziente è quello di informare quest'ultimo sulla terapia con palloncino intragastrico e sottolineare l'importanza di comunicare sintomi di intolleranza al palloncino all'operatore sanitario. È in fase di sviluppo una nuova scheda di impianto del paziente che indirizzerà i pazienti al presente opuscolo.

Azioni che il cliente dovrebbe intraprendere:

Rivedere le modifiche descritte nella tabella qui sopra e leggere le Istruzioni per l'uso allegate.

Compilare e restituire il seguente “Modulo di conferma” al più presto o rispondere semplicemente all'e-mail inviata indicando la dicitura “UNDERSTOOD” (HO COMPRESO) nel campo Oggetto (al posto della firma). La risposta deve essere inviata per e-mail a:

FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@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 via e-mail.

In caso di domande sul presente Avviso di sicurezza, inviare un'e-mail a Evelyn Kile:
(FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com).

Cordiali saluti,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "David M. Hooper". The signature is fluid and cursive, with the first name "David" being the most prominent.

David M. Hooper, Ph.D.

Vice Presidente, Garanzia di qualità e Affari regolatori
Apollo Endosurgery, Inc.

Modulo di risposta del cliente:

Completare le informazioni seguenti e restituire il presente modulo al seguente indirizzo e-mail (preferito):

FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com

o tramite posta ordinaria a:

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

Confermo di aver letto questo Avviso di sicurezza (FSN) e le Istruzioni per l'uso aggiornate.

Nome della struttura: _____

Indirizzo: _____

Numero di telefono: _____

E-mail: _____

Nome: _____ **Qualifica:** _____

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

Grazie per la collaborazione.