

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

BIB / Orbera / Orbera365 System balonu wewnątrzżołądkowego

FSCA-20-002

Działanie naprawcze w terenie - aktualizacja etykiet

Data: 1 lipca 2021

Szczegółowe informacje na temat urządzeń, których dotyczy problem:

Wymienione poniżej urządzenie podlega niniejszej Informacji o bezpieczeństwie w terenie.

Nazwa urządzenia	Numer modelu	Numer partii/numer seryjny
Bib System balonów dożołądkowych	B-40800	N/A- brak wpływu na określone partie lub sieci sn
Orbera System balonów dożołądkowych	B-50000	N/A- brak wpływu na określone partie lub sieci sn
ORBERA365 System balonów dożołądkowych	B-50012	N/A- brak wpływu na określone partie lub sieci sn

Opis problemu:

Jako warunek zatwierdzenia przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA) firma Apollo Endosurgery przeprowadziła badanie po zatwierdzeniu w celu zebrania dalszych informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności swoich balonów wewnątrzżołądkowych. Badanie po zatwierdzeniu zostało zakończone, a jego wyniki osiągnęły założone punkty końcowe. Raport końcowy został przekazany do FDA w dniu 15 stycznia 2020 roku, a przegląd badania przez FDA zakończył się w dniu 07 kwietnia 2020 roku. Wyniki tego badania są zamieszczone na stronie internetowej FDA, tutaj¹. Aktualizacje oznakowania zostały przedłożone FDA do przeglądu w czerwcu 2020 r., a następnie zatwierdzone przez FDA w dniu 02 grudnia 2020 r.

Wskazówki dotyczące stosowania (DFU) dla produktów wymienionych powyżej zostały zaktualizowane w celu dostosowania ich do aktualnych amerykańskich DFU. Nie zidentyfikowano żadnych nowych zagrożeń, ale niektóre sformułowania dotyczące przeciwwskazań, ostrzeżeń i środków ostrożności zostały zmienione, aby były zgodne z DFU USA.

W ostatnim badaniu przeprowadzonym po zatwierdzeniu produktu podkreślono znane ryzyko hiperinflacji balonu. Chociaż pierwotna przyczyna nie jest znana, uważa się, że zdarzenia te mogą być związane z obecnością mikroorganizmów, które dostają się do balonu podczas jego umieszczania. W związku z tym DFU zostały zmodyfikowane w taki sposób, aby zawierały dodatkowy opis "aseptycznej techniki" podczas napełniania balonu. Chociaż liczba pacjentów, u których wystąpiło to zdarzenie niepożądane była niewielka, formalne wprowadzenie tej techniki w trakcie badania zmniejszyło częstość jego występowania.

Nowe DFU zawierają wiele zmian mających na celu poprawę przejrzystości i spójności. Prosimy o zapoznanie się z załączonymi DFU(s) w całości. Poniższa tabela przedstawia podsumowanie bardziej znaczących zmian.

DFU (dfu)	Opis zmiany
Sekcja 6: Przeciwwskazania	Przeciwwskazania dotyczące pacjentów po wcześniejszych zabiegach chirurgicznych zostały połączone w jedno stwierdzenie "Wcześniejszy zabieg chirurgiczny obejmujący przełyk, żołądek i dwunastnicę lub bariatryczny".
	przeciwwskazania dotyczące pacjentów z przepuklinami zostały połączone w jedno stwierdzenie "Duża przepuklina rozworu przełykowego > 5 cm lub przepuklina ≤ 5 cm związana z ciężkimi lub trudnymi do opanowania objawami refluksu żołądkowo-przełykowego".
	Zaktualizowano przeciwwskazanie dotyczące obecności nieprawidłowości strukturalnych w przełyku lub gardle, aby stwierdzić, że nieprawidłowości te "mogą utrudniać przejście cewnika doprowadzającego i/lub endoskopu".
	Zaktualizowano sekcję, aby uwzględnić "Achalazję, objawy sugerujące opóźnione opróżnianie żołądka lub obecność jakichkolwiek innych poważnych zaburzeń motoryki, które mogą stanowić zagrożenie bezpieczeństwa podczas usuwania urządzenia".
	Sekcja została zaktualizowana w celu uwzględnienia pacjentów z ciężką koagulopatią..
	Sekcja została zaktualizowana o pacjentów z masą żołądkową.

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

DFU (dfu)	Opis zmiany
	<p>Sekcja ta została uaktualniona w celu uwzględnienia pacjentów z niewydolnością wątroby lub marskością wątroby.</p> <p>Przeciwwskazanie "Wszelkie inne stany medyczne, które nie pozwalają Wszelkie inne stany chorobowe, które nie pozwalają na wykonanie elektywnej endoskopii" zostało zaktualizowane w celu uwzględnienia przykładów takich stanów.</p> <p>Przeciwwskazanie "Poważne wcześniejsze lub obecne zaburzenia psychiczne" zostało zaktualizowane w celu uwzględnienia uzasadnienia tego przeciwwskazania.</p> <p>W tym punkcie dodano przeciwwskazanie o treści "Pacjenci, którzy nie są w stanie lub nie chcą przyjmować przepisanych przez lekarza leków z grupy inhibitorów pompy protonowej przez okres implantacji urządzenia".</p>
Sekcja 7: Ostrzeżenia	<p>Możliwość wystąpienia niedrożności jelit, wynikająca z opróżnienia lub przepełnionego balonu, została przeformułowana.</p> <p>Ostrzeżenie "Opróżnione urządzenia należy niezwłocznie usunąć" zostało uaktualnione i zawiera informację, że pacjenci powinni zostać poinformowani o ryzyku związanym z taką sytuacją oraz o konieczności jak najszybszego skontaktowania się z lekarzem.</p> <p>Ostrzeżenia dotyczące stanów chorobowych pacjentów, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niedrożności, zostały połączone w jedno stwierdzenie i zaktualizowane w celu włączenie "radioterapii".</p> <p>Dodano ostrzeżenie, że usunięcie balonu powinno odbywać się przy pustym żołądku, aby uniknąć aspiracji.</p> <p>Ostrzeżenia dotyczące spontanicznej hiperinflacji zostały zaktualizowane/dodane w celu dokładniejszego omówienia możliwych objawów, dodano zalecenia dotyczące diagnostyki problemu oraz stosowania intubacji dotchawiczej podczas usuwania nadmuchanych balonów.</p> <p>Refluks żołądkowo-przelykowy i nudności, pojawiające się po początkowym okresie akomodacji, zostały dodane do listy możliwych zdarzeń niepożądanych związanych z nadmuchanymi balonami. Dodano również, że w celu stwierdzenia obecności hiperinflacji balonika można użyć promieniowania rentgenowskiego. Dodatkowo dodano ostrzeżenie o możliwości wystąpienia aspiracji w przypadku pęknięcia nadmuchanego balonika podczas procesu usuwania.</p> <p>W celu zmniejszenia tego ryzyka zalecono intubację dotchawiczą w takich sytuacjach. Zdarzenie to nie zostało jeszcze nigdy zgłoszone.</p> <p>Do tej sekcji dodano ostrzeżenie, że należy unikać "szybkiego tempa napełniania".</p>
Sekcja 8: ostrożności	Środki <p>Dodano środek ostrożności, który mówi, że podczas napełniania balonu należy stosować technikę aseptyczną.</p> <p>Ta część została zaktualizowana w celu uwzględnienia dodatkowych informacji, które dokładniej wyjaśniają skutki opóźnionego opróżniania żołądka i potencjalne sposoby leczenia.</p> <p>Dodano ostrzeżenie, że inhibitory pompy protonowej powinny być przepisywane w celu złagodzenia objawów wrzodów i refluksu żołądkowo-przelykowego.</p> <p>Ostrzeżenie, że obniżenie pH w żołądku może przedłużyć żywotność balonu, zostało zaktualizowane w celu wskazania, że działania te mogą również zmniejszyć liczbę wrzodów żołądka i późniejszych perforacji.</p> <p>Dodano ostrzeżenie, że lekarze powinni użyć nowego balonu, jeśli "podczas wprowadzania zauważają trudności z rurką napełniającą balon (np. opór przy napełnianiu balonu)" oraz że rurka powinna pozostać "luźna" podczas napełniania balonu"</p> <p>Dodano środek ostrożności stwierdzający, że balon "nie był badany u osób u których występuje drożny odźwiernik, czynne zakażenie H. pylori oraz u osób z objawami lub rozpoznaniem opóźnionego opróżniania żołądka".</p>

	Dodano środek ostrożności stwierdzający, że pacjenci powinni zostać poinformowani, że leki przeciwcholinergiczne i leki psychotropowe mogą dodatkowo opóźniać opróżnianie żołądka.
Sekcja 8: Środki ostrożności Sekcja 12.3: Rozmieszczenie i napełnianie IGB	Sekcja 8: Środki ostrożności Sekcja 12.3: Umieszczanie i wypełnianie IGB Instrukcje zostały zaktualizowane, aby wskazać, że procedura ta powinna być (np. stosowanie czystych lub sterylnych rękawiczek, sterylnej strzykawki itp.) oraz że hiperinflacja może być spowodowana przez drobnoustroje.

DFU (dfu)	Opis zmiany
Sekcja 12.4: Usuwanie IGB	Wprowadzenie do instrukcji usuwania balonu zostało dodane jako Krok 1. W kroku tym powtórzono informacje zawarte w części "Ostrzeżenia" dotyczące możliwości aspiracji.
Sekcja 13: Tabela obrazowania medycznego i symboli	Dodano nową sekcję zatytułowaną "Obrazowanie medyczne", aby wskazać, że balon jest bezpieczny dla MR. Dodatkowo, tabela symboli na końcu DFU została zaktualizowana w celu uwzględnienia symbolu MR Safe oraz odpowiedniego opisu.
Dodatkowe symbole zostały dodane na końcu każdej sekcji językowej	Dodano symbole Wyrobu Medycznego i Instrukcji Użytkowania (w formie elektronicznej) oraz odpowiedni opis.
Tył IFU	Z tyłu IFU numer znaku CE został zaktualizowany do 2797.

Nowe wskazówki dotyczące stosowania są dostępne na :(<https://apolloendo.com/dfus/>).

UWAGA: Nie jest wymagany zwrot produktu ani jego ponowna obróbka.

Harmonogram realizacji poszczególnych działań:

Wszystkie produkty BIB (B-40800) i Orbera365 (B-50012) wyprodukowane po 1 października 2021 r. będą pakowane ze zaktualizowanymi instrukcjami użycia. Zmiany nie zostaną wdrożone dla balonu Orbera (B-50000), ponieważ produkcja tego produktu na rynek UE zakończyła się 28 lutego 2019 r., a na całym świecie zostanie zakończona w tym roku. Obecni klienci posiadający B-40800, B-50000 i B-50012 zostaną poinformowani o aktualizacji IFU poprzez przekazanie niniejszego komunikatu Field Safety Notice.

Dodatkowo, do 01 października 2021 r. w Internecie ma być dostępna broszura dla pacjenta. Będą to dwie (2) książeczki dla pacjenta, jedna przeznaczona dla pacjentów otrzymujących balon oznaczony 6-miesięcznym czasem przebywania (B-40800 BIB IntraGastric Balloon System i B-50000 ORBERA), a druga dla pacjentów otrzymujących balon oznaczony 12-miesięcznym czasem przebywania (B-50012 Orbera365). Celem książeczki dla pacjenta jest edukacja pacjentów w zakresie terapii balonem dożołądkowym oraz podkreślenie znaczenia informowania lekarza o objawach nietolerancji balonu. Obecnie opracowywana jest nowa karta implantu, która będzie zawierała informacje o tej książeczce.

Czynności, które powinien podjąć klient:

Prosimy o zapoznanie się ze zmianami opisanymi w powyższej tabeli oraz przeczytanie załączonej Instrukcji użytkowania.

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie poniższego "Formularza odpowiedzi klienta" lub po prostu o odpowiedź na przesłaną wiadomość e-mail z adnotacją "**ZROZUMIAŁEM**" w temacie wiadomości (zamiast podpisu). Odpowiedź należy przesłać pocztą elektroniczną na adres: sprzedaz@hammer.pl

Alternatywnie można wydrukować niniejszą wiadomość e-mail i odesłać wypełniony/podpisany formularz potwierdzenia do **Hammermed Medical Polska** pocztą. Odsyłając wypełniony Formularz Potwierdzenia drogą elektroniczną lub pocztową, potwierdzają Państwo, że przeczytali i zrozumieli niniejsze Zawiadomienie o bezpieczeństwie w miejscu pracy.

Państwa szybkie potwierdzenie zapobiegnie ponownym powiadomieniom pocztą elektroniczną.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego Zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie należy wysłać wiadomość e-mail do Evelyn Kile na adres: (FSCA-20-002-IntraGastric-Balloons@apolloendo.com).

Z poważaniem



Dr David M. Hooper

Wiceprezes- Zapewnienie Jakości i Spraw Regulacyjnych

Apollo Endosurgery, Inc.

Formularz odpowiedzi klienta:

Wypełnij poniższe informacje i odeślij ten formularz na następujący adres adres e-mail (preferowany):

sprzedaz@hammer.pl

lub pocztą na adres:

**Hammermed Medical Polska
Sp. z o.o. S.K.A
Ul.Kopcińskiego 69/71,
90-032 Łódź**

Potwierdzam, że zapoznałem się z niniejszą informacją o bezpieczeństwie w terenie (FSN)

Nazwa instytucji: _____

Adres: _____

Numertelefonu: _____

Adres e-mail: _____

Nazwa: _____ **Tytuł:** _

**Podpis (Jeśli
wydrukowane):** _____ **Data:** __

Dziękujemy za współpracę.

Załączniki:

GRF-00377-00R10 - Orbera365 Wewnętrznoślądkowy system balonu DFU

GRF-00200-00R06 - BIB Wewnętrznoślądkowy system balonu DFU

GRF-00283-00R08 - Orbera Wewnętrznoślądkowy system balonu DFU