

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa**

### **System regulowanej opaski żołądkowej LAP-BAND FSN-20-001**

### **Informacja dotycząca bezpieczeństwa — aktualizacja oznakowania (informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego)**

---

**Data:**

**Do wiadomości:** Klienci

#### **Szczegółowe informacje o wyrobach, których dotyczy notatka:**

Niniejsza informacja odnosi się do wszystkich pacjentów, którym wszczepiono system regulowanej opaski żołądkowej LAP-BAND. W poniższej tabeli podano identyfikatory aktywnie dystrybuowanych produktów objętych niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa, odpowiednie nazwy produktów i instrukcje użycia:

<b>Identyfikator produktu</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Numer instrukcji użycia (wersja)</b>
C-20360 C-20365	System regulowanej opaski żołądkowej LAP-BAND AP® z RapidPort® EZ i OMNIFORM™	GRF-00217-00 (R05)
C-20304 C-20306	Zestaw złącza dostępowego RapidPort® EZ	GRF-00216-00 (R05)
nd.	Karta identyfikacyjna pacjenta z wszczepionym systemem LAP-BAND AP	GRF-00284-00 (R02)

#### **Opis problemu:**

Niniejsze powiadomienie ma na celu poinformowanie, że w lipcu 2019 r. zaktualizowano punkt dotyczący rezonansu magnetycznego (MRI) w instrukcji użycia systemu LAP-BAND, a w styczniu 2020 r. zaktualizowano punkt dotyczący MRI w karcie identyfikacyjnej pacjenta z wszczepionym systemem LAP-BAND, w obu przypadkach aby usunąć nieaktualną terminologię MRI i zamieścić informację, że wszczepialna część systemu jest warunkowo bezpieczna w środowisku MRI (ang. „*MRI Conditional*”). Ponadto instrukcję użycia zaktualizowano w celu określenia, w jakich warunkach pacjent z systemem LAP-BAND może być bezpiecznie poddawany badaniom MRI (wcześniej ta informacja była dostępna na żądanie).

Poniżej dokładnie opisano zmiany wprowadzone w wyżej wspomnianej instrukcji użycia. Takie same zmiany wprowadzono do każdej z dwóch ulotek z instrukcją użycia.

**INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU REZONANSU MAGNETYCZNEGO**

W badaniach nieklinicznych wykazano, że system Apollo Endosurgery LAP-BAND AP® z RapidPort® EZ (C-20360, C-20365) i zestaw złącza dostępowego RapidPort® EZ (C-20304, C-20306) są warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Pacjent z tym urządzeniem może być bezpośrednio po wszczępieniu urządzenia bezpiecznie skanowany w systemie MR, o ile spełnione są następujące warunki:

- Wyłącznie statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli i 3 tesle.
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 3000 Gs/cm.
- Maksymalny zgłaszany przez system MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2 W/kg w przypadku 15-minutowego skanowania w normalnym trybie działania systemu MR.
- Oczekuje się, że w zdefiniowanych warunkach skanowania system Apollo Endosurgery LAP-BAND AP® z RapidPort® EZ (C-20360, C-20365) i zestaw złącza dostępowego RapidPort® EZ (C-20304, C-20306) spowodują maksymalny wzrost temperatury o 1,7°C po 15 minutach ciągłego skanowania.

**INFORMACJE O ARTEFAKTACH**

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez złącze dostępowe RapidPort® EZ firmy Apollo Endosurgery rozciąga się na odległość około 20 mm od tego implantu w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MR o indukcji 3 tesli.

Przed tą aktualizacją instrukcja użycia systemu LAP-BAND zawierała stwierdzenie, że „wykazano, że system jest bezpieczny w środowisku MRI (MRI Safe) przy badaniu z zastosowaniem skanowania MRI o indukcji 3 tesli lub mniejszej”. Ponadto w karcie identyfikacyjnej pacjenta wskazano, że system jest kompatybilny ze środowiskiem MRI (MRI Compatible). Chociaż określenia te były wcześniej zgodne z normami międzynarodowymi, terminologia MRI i powiązane definicje zostały zaktualizowane w kolejnych wersjach normy w celu ich doprecyzowania. Po opublikowaniu tych zaktualizowanych norm nie wprowadzono odpowiednich zmian w instrukcji użycia systemu LAP-BAND ani w karcie pacjenta.

Istnieje możliwość, jakkolwiek niewielka, że taka rozbieżność może doprowadzić do narażenia pacjenta z wszczepionym systemem LAP-BAND na warunki MRI wykraczające poza zakres udowodnionego bezpieczeństwa, a w związku z tym potencjalnie doprowadzić do zdarzeń niepożądanych takich jak uszkodzenie tkanek, migracja wyrobu i/lub jego wadliwe działanie (np. wycieki płynu). Jak dotąd w związku z tym problemem nie wpłynęły żadne głoszenia dotyczące pacjentów z systemem LAP-BAND narażonych na warunki MRI poza zakresem wskazanym jako bezpieczny.

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien wykonać użytkownik:**

Należy mieć na uwadze, że w wyniku tego powiadomienia nie jest wymagany zwrot produktu ani jego przerabianie. Zaleca się, aby lekarze kontynuowali swoją standardową praktykę zarówno w odniesieniu do nowych, jak i dotychczasowych pacjentów z systemem LAP-BAND.

Prosimy o przekazanie tych informacji osobom z Państwa placówki i spoza niej, które mogą wykonywać badania obrazowe MRI u pacjentów z systemem LAP-BAND. Placówki wykonujące badania MRI mogą kontaktować się z firmą Reshape Lifesciences, Inc., która jest aktualnym właścicielem praw do systemu regulowanej opaski żołądkowej LAP-BAND, lub odwiedzić stronę <https://www.lapband.com/mri-information>, aby znaleźć informacje o zalecanych warunkach MRI lub zadać pytania dotyczące tego problemu.

Prosimy o jak najszybsze uzupełnienie i odesłanie poniższego formularza potwierdzenia wraz ze stwierdzeniem „UNDERSTOOD” (PRZYJĘTO DO WIADOMOŚCI) w wierszu tematu (zamiast podpisu). Uzupełniony formularz potwierdzenia należy wysłać pocztą elektroniczną na adres:

[LAP-BAND\\_FSN\\_20-01@apolloendo.com](mailto:LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com)

Ewentualnie można wydrukować tę wiadomość e-mail i odesłać pocztą tradycyjną uzupełniony/podpisany formularz potwierdzenia do firmy Apollo Endosurgery, Inc. Odesłanie uzupełnionego formularza potwierdzenia pocztą elektroniczną lub tradycyjną stanowi potwierdzenie, że przeczytali i zrozumieli Państwo niniejszą informację dotyczącą bezpieczeństwa.

Dzięki szybkiemu potwierdzeniu unikną Państwo ponownych powiadomień.

**Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa:**

Niniejszą informację należy przekazać odpowiednim osobom w danej placówce i/lub w innych placówkach, których dotyczy to działanie (np. w placówkach wykonujących badania MRI).

**Wezwanie do składania zgłoszeń**

W grudniu 2018 r. firma ReShape Lifesciences, Inc. zakupiła linię produktów LAP-BAND. Lekarze powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z systemem LAP-BAND lub wadliwe działanie wyrobów bezpośrednio do firmy ReShape Lifesciences, Inc.

**ReShape Lifesciences, Inc.**

1001 Calle Amanecer  
San Clemente, CA 92673 Stany Zjednoczone  
[www.reshapelifesciences.com](http://www.reshapelifesciences.com)

Telefon: (844) 937-7374

Faks: (949) 276-6910

**Kontakt z firmą na potrzeby tej informacji:**

<b>Apollo Endosurgery, Inc.</b>	<b>ReShape Lifesciences, Inc.</b>
Evelyn Kile 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg.1, Ste. 300 Austin, TX 78746 Stany Zjednoczone	Tania Meraz 1001 Calle Amanecer San Clemente, CA 92673 Stany Zjednoczone
E-mail: <a href="mailto:evelyn.kile@apolloendo.com">evelyn.kile@apolloendo.com</a> Telefon: (281) 513-5110	E-mail: <a href="mailto:tmeraz@reshapelifesci.com">tmeraz@reshapelifesci.com</a> Telefon: (949) 429-6680

Niżej podpisana osoba potwierdza, że niniejszą informację przekazano do odpowiedniego organu rejestracyjnego.

Z poważaniem

dr David M. Hooper  
Wiceprezes ds. Zapewnienia Jakości i Rejestracji  
Apollo Endosurgery, Inc.

**Formularz potwierdzenia:**

Prosimy o uzupełnienie i odesłanie uzupełnionej tabeli pocztą elektroniczną na następujący adres e-mail (preferowany):

[LAP-BAND\\_FSN\\_20-01@apolloendo.com](mailto:LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com)

lub pocztą tradycyjną na adres:

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

Prosimy zaznaczyć obydwa pola poniżej.

- Potwierdzam fakt odebrania i podpisania niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa (FSN-20-001) oraz przyjmuję do wiadomości zaktualizowane informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI odnośnie do systemu regulowanej opaski żołądkowej LAP-BAND.
- Niniejszym potwierdzam, że cały wymagany personel został powiadomiony o niniejszych informacjach dotyczących bezpieczeństwa w środowisku MRI.

**Nazwa instytucji:** \_\_\_\_\_

**Adres:** \_\_\_\_\_

**Numer telefonu:** \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_

**Imię i nazwisko:** \_\_\_\_\_ **Tytuł:** \_\_\_\_\_

**Podpis**  
**(w przypadku wydruku):** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

Dziękujemy za współpracę.