

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

**BIB / Orbera / Orbera365 System balonu wewnątrzżołądkowego
FSCA-19-001
Działanie naprawcze w terenie - aktualizacja etykiet**

18 lipca 2019

Szczegółowe informacje na temat wskazanych urządzeń:

Wpływowi tego działania podlegają dwa wymienione poniżej urządzenia, zawierające się w rodzinie produktów wewnątrzżołądkowych Apollo.

Nazwa urządzenia: BIB System balonu wewnątrzżołądkowego
Numer modelu: B-40800
Numer Lot / SN: Nie dotyczy - brak wpływu na określone części lub SN

Nazwa urządzenia: Orbera365 System balonu wewnątrzżołądkowego
Numer modelu: B-50012
Numer Lot / SN: Nie dotyczy - brak wpływu na określone części lub SN

Opis problemu:

Niniejsza notatka bezpieczeństwa nie dotyczy wadliwego działania lub usterki produktu, ale zawiera aktualizację instrukcji użytkowania (IFU) dla przedmiotowych urządzeń. Została ona zaktualizowana w celu poinformowania o pozostałym ryzyku perforacji i aspiracji żołądka oraz przelęku, dwóch rodzajach zdarzeń niepożądanych, które nie były wcześniej wymienione w IFU dla balonów wewnątrzżołądkowych Apollo. Dokumenty zostały również zaktualizowane w celu uwzględnienia nowego środka ostrożności związanego z ciążą, który jest już wymieniony jako przeciwwskazanie, a także wyjaśnienia istniejącego ostrzeżenia o przepuszczonym balonie potencjalnie prowadzącym do niedrożności jelit. Aktualizacje mają na celu uświadomienie użytkownikowi tych zauważonych komplikacji i potencjalnie poprawienie ich wczesnego wykrywania. Nie mają one jednak na celu zmniejszenia częstości występowania, ponieważ nie nakazuje się użytkownikom podejmowania bezpośrednich działań, które mogłyby zapobiec wystąpieniu tych zdarzeń.

Dwa zaktualizowane odniesienia IFU dla każdego systemu urządzeń są dołączone jako załączniki do niniejszej notatki i zostaną dołączone do produkowanych produktów od 1 czerwca 2019 r.:

- Orbera365 system balonu wewnątrzżołądkowego: GRF-00377-00R08
- System balonów wewnątrzżołądkowych BIB: GRF-00200-00R05

Szczegółowe zmiany wprowadzone w wyżej wymienionych ulotkach instrukcji użytkowania opisano poniżej. Te same zmiany zostały wprowadzone w każdej z dwóch ulotek instrukcji użytkowania.

1. W sekcji „Ostrzeżenia i środki ostrożności” wprowadzono następujące zmiany:

a. Poniższe stwierdzenie zostało zmodyfikowane:

„Niedrożność jelit może prowadzić do konieczności leczenia chirurgicznego lub do śmierci”

b. Dodano następującą instrukcję:

„Pacjentce należy zalecić podjęcie koniecznych środków ostrożności w celu zapobieżenia ciąży przed umieszczeniem urządzenia oraz podczas całej leczenia, a także udzielić pouczenia, że w razie

potwierdzenia ciąży podczas leczenia należy zgłosić ten fakt jak najszybciej, tak aby można było zaplanować usunięcie urządzenia.”

c. Następujące stwierdzenie zostało zmodyfikowane:

„Należy poinformować każdego pacjenta o objawach towarzyszących opróżnieniu balonu, niedrożności żołądkowo-jelitowej, ostremu zapaleniu trzustki, samoistnemu wypełnieniu, owrzodzeniu, perforacji żołądka i przelyku i innych możliwych powikłaniach. W przypadku pojawienia się takich objawów należy zalecić natychmiastowy kontakt z lekarzem.”

d. Dodano następującą instrukcję:

„U pacjentów z balonem wewnątrzżołądkowym, odczuwających silne bóle brzucha, u których badania endoskopowe i rentgenowskie dają ujemne wyniki, może być konieczne wykonanie dodatkowo skanowania TK w celu definitywnego wykluczenia perforacji.”

e. Dodano następującą instrukcję:

„Podczas przygotowań do usunięcia balonu u niektórych pacjentów może dochodzić do zatrzymywania treści w żołądku. U niektórych pacjentów może występować klinicznie znaczące opóźnienie w opróżnianiu żołądka oraz utrzymującej się nietolerancji balonu, co wymaga wcześniejszego usunięcia i może prowadzić do innych zdarzeń nieporządaných. Ci pacjenci mogą być obciążeni większym ryzykiem aspiracji podczas usuwania i/lub podczas podawania środka znieczulającego. Zespół anastezjologiczny powinien być poinformowany o ryzyku aspiracji u tych pacjentów.”

2. W sekcji „Powikłania” następująca instrukcja została zmodyfikowana:

“Możliwa jest śmierć wskutek powikłań związanych z niedrożnością jelit, perforacją żołądka lub perforacją przelyku.”

Działania jakie powinien podjąć użytkownik:

Nie ma wskazań dotyczących działań podejmowanych przez dystrybutora lub użytkownika.

Aktualizacje IFU mają jedynie charakter informacyjny. Mają na celu przekazać dodatkowe informacje na temat ryzyka, które nie zostały wymienione wcześniej w IFU.

1. Przeczytaj obecną notatkę bezpieczeństwa

2. Przeczytaj zaktualizowaną instrukcję użytkownika (IFU)

3. Podpisz i zwróć „formularz potwierdzenia” stanowiący stronę 3 niniejszej notatki

4. Brak wycofania produktu

Harmonogram realizacji różnych działań:

Wszystkie produkty Orbera365 (B-50012) i BIB (B-40800) wyprodukowane po 1 czerwca 2019 r. zostaną zapakowane ze zaktualizowanymi instrukcjami użytkownika.

Osoba kontaktowa:

Evelyn Kile
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S. Capital of TX Hwy
Bldg. 1, Ste. 300
Austin, TX 78746
United States
1-512-279-5100
evelyn.kile@apolloendo.com

Paulina Jewstafiew
Hammermed Medical
Polska Sp. z o.o. Sp.K.
Ul.Kopcińskiego 69/71
90-032 Łódź
Tel. 42 639 10 10
Fax. 42 639 10 20
pjewstafiew@hammer.pl

Podpis potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniej agencji regulacyjnej.

Evelyn Kile

Załączniki:

GRF-00377-00R08 - Orbera365 Wewnątrzżołądkowy system balonu DFU

GRF-00200-00R05 - BIB Intra-gastric Balloon System DFU

Formularz potwierdzenia:

Wypełnij i odeślij to potwierdzenie pocztą elektroniczną na następujący adres: pjewstafiew@hammer.pl
lub faksem na nr 42 639 10 20

Potwierdzam, że otrzymałem i przeczytałem notatkę bezpieczeństwa numer FSN (FSN-19-001)

Informacje kontaktowe _____

Imię i nazwisko _____

Data _____

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie