

## **Notatka bezpieczeństwa**

**Systemy balonika wewnątrzżołądkowego BIB/Orbera/Orbera365  
FSCA-18-001**

**Zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa wyrobów – aktualizacja  
oznakowania**

---

Kwiecień 2018 r.

Á

### **Szczegóły na temat wyrobów, których dotyczy notatka:**

Niniejsze działania FSCA dotyczą trzech urządzeń wymienionych poniżej, zawierających system balonika wewnątrzżołądkowego firmy Apollo. Nie są podane konkretne numery serii albo numery seryjne, których dotyczy notatka, ponieważ nie następuje systematyczne wycofanie ani żądanie usunięcia, zwrotu lub wymiany urządzeń.

Nazwa wyrobu: System balonika wewnątrzżołądkowego BIB

Numer modelu: B-40800

Numer partii/Numer seryjny: Nd. – bez wpływu na wyroby o konkretnych numerach partii lub numerach seryjnych

Nazwa wyrobu: System balonika wewnątrzżołądkowego Orbera

Numer modelu: B-50000

Numer partii/Numer seryjny: Nd. – bez wpływu na wyroby o konkretnych numerach partii lub numerach seryjnych

Nazwa wyrobu: System balonika wewnątrzżołądkowego Orbera365

Numer modelu: B-50012

Numer partii/Numer seryjny: Nd. – bez wpływu na wyroby o konkretnych numerach partii lub numerach seryjnych

### **Opis problemu:**

W roku 2017, Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) z USA wspólnie z producentami wszystkich wypełnianych płynem baloników wewnątrzżołądkowych pracowała nad tym, aby dodać do instrukcji użycia wydawanej w USA szczególne wyrażenia dotyczące zagrożeń powiązanych z ostrym zapaleniem trzustki oraz spontanicznym napełnieniem, ze względu na to, że zdarzenia te zostały odnotowane w kierowanych do FDA raportach dotyczących wyrobów medycznych po ich wprowadzeniu do obrotu, jednak zdarzenia te nie występowały uprzednio podczas żadnego z decydujących badań/badań typu IDE dotyczących wypełnianych płynem baloników wewnątrzżołądkowych. Celem aktualizacji instrukcji użycia wydawanych w USA było przekazanie informacji o dodatkowym resztkowym ryzyku wystąpienia ostrego zapalenia trzustki oraz spontanicznego wypełnienia, które to zdarzenia nie zostały odnotowane podczas decydujących badań/badań typu IDE, zatem nie były ujęte w oryginalnych, zatwierdzonych instrukcjach użycia. Częstość występowania tych zdarzeń pozostawała bardzo znacznie poniżej progów akceptowalnej częstotliwości zgodnie z procesem oceny ryzyka firmy Apollo, zatem nie były potrzebne żadne działania naprawcze, poza przekazaniem informacji o resztkowym ryzyku w instrukcji użycia. Firma Apollo rozszerza tę aktualizację oznakowania o oznakowanie poza USA (OUS). Firma Apollo początkowo skonsultowała się z naszą jednostką notyfikowaną (BSI) w sprawie właściwej strategii przekazania tej aktualizacji kompetentnym

władzom w UE, a BSI zaleciła, aby aktualizacja ta została przekazana w formie zawiadomienia, ze względu na to, że nie jest ona uznawana za wycofanie ani za jakiegokolwiek działanie mające na celu zmniejszenie ryzyka powiązanego z użyciem urządzenia. Podstawą tego rozumowania jest fakt, że aktualizacja instrukcji użycia wydawanych poza Stanami Zjednoczonymi nie stanowi „działania mającego na celu zmniejszenie ryzyka poważnego pogorszenia stanu zdrowia” według definicji działania FSCA zawartej w wytycznych MEDDEV 2.12.1 ver. 8, ale przekazanie użytkownikom informacji na temat resztkowego ryzyka (ze względu na to, że poziom ryzyka ustalony na podstawie oceny ryzyka pozostaje niższy od progów akceptowalnej częstości występowania oraz nie wymaga działań mających na celu ograniczenie ryzyka, a także ze względu na to, że punkt 7 normy ISO 14971:2012, w części „Odstępstwa od treści” stanowi, że „zgodnie z Załącznikiem I Dyrektywy 93/42/EWG...informacje przekazane użytkownikom nie powodują żadnego dalszego obniżenia ryzyka (resztkowego). Zgodnie z tym producenci nie powinni przypisywać żadnego dodatkowego zmniejszenia ryzyka informacji przekazywanej użytkownikom [tzn. informacji dotyczącej bezpieczeństwa zawartej w oznakowaniu]). Zgodnie z tym firma Apollo przesłała zawiadomienie do wszystkich kompetentnych władz UE w marcu 2018 r. Trzy spośród kompetentnych władz UE następnie zażądały, aby aktualizacja ta została przekazana poprzez FSCA, dlatego też firma Apollo wydaje niniejsze działanie FSCA w odniesieniu do tych żądań. Firma Apollo zdaje sobie sprawę, że przekazanie informacji o ryzyku spontanicznego napełnienia oraz ostrego zapalenia trzustki może potencjalnie zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych zdarzeń poprzez zwiększenie świadomości lekarzy; jednak zgodnie z Dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych oraz częścią „Odstępstwa od treści” normy ISO 14971:2012, firma Apollo nie może przypisać temu zawiadomieniu dotyczącemu oznakowania żadnego zmniejszenia ryzyka.

Zagrożeniem związanym ze stosowaniem tego wyrobu jest instrukcja użycia niekompletna pod względem informacji dotyczących ryzyka resztkowego. Ryzyko dla pacjenta polega na tym, że lekarze nie mają świadomości, że potencjalnymi powikłaniami może być ostre zapalenie trzustki i spontaniczne napełnienie, zatem mogą nie prowadzić właściwego monitorowania pod kątem objawów. Przekazanie informacji o tych zagrożeniach na drodze FSCA/FSN może potencjalnie zmniejszyć ryzyko powiązane z tymi zdarzeniami poprzez zwiększenie świadomości lekarzy. Jeśli lekarze będą zdawali sobie sprawę z zagrożenia, ryzyko wystąpienia tych zdarzeń będzie identyczne dla wyrobów znajdujących się aktualnie na rynku, jak i dla wyrobów, które będą używane po wdrożeniu opisanej tutaj modyfikacji instrukcji użycia.

Firma Apollo podejmuje działanie naprawcze polegające na aktualizacji części dotyczących ostrzeżeń, środków ostrożności i powikłań znajdujących się w instrukcjach obsługi systemów baloników wewnątrzżołądkowych BIB (B-40800), Orbera (B-50000) oraz Orbera365 (B-50012) w celu przekazania użytkownikom informacji na temat dodatkowego resztkowego ryzyka ostrego zapalenia trzustki oraz spontanicznego napełnienia, wraz z objawami, jakie mogą pojawić się u pacjentów w razie wystąpienia tych powikłań. Dystrybuowany produkt, do którego dołączona jest poprzednia wersja instrukcji użycia, nie jest wycofywany ani nie dotyczy go wymaganie zwrotu, ze względu na to, że korzystanie z poprzedniej wersji instrukcji nie stanowi żadnego zagrożenia, ponieważ informacja o zmianach w instrukcji użycia zostanie przekazana użytkownikom poprzez niniejsze działanie FSCA/notatkę FSN. Przekazanie użytkownikom informacji dotyczących ryzyka, w dowolnej postaci, poprzez FSCA/FSN lub instrukcję użycia, ma na celu potencjalne zmniejszenie ryzyka powiązanego z tymi zdarzeniami; z tego względu wymiana aktualnych wersji instrukcji użycia na poprawione instrukcje użycia w przypadku dystrybuowanych produktów nie jest niezbędna, pod warunkiem że użytkownicy zostaną poinformowani o resztkowym ryzyku w inny sposób (np. ta notatka bezpieczeństwa lub zmodyfikowane instrukcje użycia).

Odniesienia do trzech aktualizowanych instrukcji użycia dla poszczególnych systemów są podane poniżej; są one dołączone jako załączniki do niniejszej notatki bezpieczeństwa:

- System balonika wewnątrzżołądkowego Orbera: GRF-00283-00
- System balonika wewnątrzżołądkowego Orbera365: GRF-00377-00
- System balonika wewnątrzżołądkowego BIB: GRF-00200-00

Konkretne zmiany wprowadzone w ulotkach z wyżej wymienionymi instrukcjami użycia są opisane poniżej. W każdej z trzech ulotek z instrukcjami użycia wprowadzono takie same zmiany.

1. W części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” użytkownicy byli poprzednio pouczeni, aby informować pacjentów o objawach towarzyszących opróżnieniu balonika, niedrożności żołądkowo-jelitowej, owrzodzeniu i innym możliwym powikłaniom. Do tej listy zdarzeń, co do których należy przekazać pacjentom informacje o objawach, na jakie należy zwracać uwagę, dodano spontaniczne napełnienie oraz ostre zapalenie trzustki.
2. W części „Powikłania” dodano następujące akapity dotyczące ostrego zapalenia trzustki oraz spontanicznego napełnienia:
  - a. Ostre zapalenie trzustki w wyniku urazu trzustki spowodowanego balonikiem. Pacjentom, u których wystąpią jakiegokolwiek objawy ostrego zapalenia trzustki, należy zalecić zwrócenie się o natychmiastową pomoc. Objawy mogą obejmować mdłości, wymioty, ból brzucha lub pleców, stały lub cykliczny. Jeśli ból brzucha jest stały, mogło dojść do zapalenia trzustki.
  - b. Spontaniczne nadmierne napełnienie balonika pozostającego w ciele pacjenta, z objawami obejmującymi silny ból brzucha, opuchnięcie brzucha (rozdęcie brzucha) z towarzyszącym dyskomfortem lub bez niego, trudności z oddychaniem i/lub wymioty. Pacjentom, u których wystąpią którekolwiek z tych objawów, należy zalecić zwrócenie się o natychmiastową pomoc.
  - c. Należy zauważyć, że ciągłe mdłości i wymioty mogą wynikać z bezpośredniego podrażnienia wyściółki żołądka, w wyniku zablokowania przez balonik ujścia żołądka lub nadmiernego napełnienia balonika.

Zmodyfikowane ulotki z instrukcją użycia dla wszystkich trzech systemów balonika wewnątrzżołądkowego zostały sprawdzone i zatwierdzone przez jednostkę notyfikowaną firmy Apollo, BSI, w lutym 2018 r.

### **Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

Nie ma zaleceń dotyczących działań, które powinien podjąć dystrybutor lub użytkownik. Aktualizacje instrukcji użycia służą wyłącznie do celów informacyjnych, do przekazania informacji dotyczących resztkowego ryzyka ostrego zapalenia trzustki oraz spontanicznego wypełnienia, co nie było uprzednio wymienione w instrukcji użycia.

### **Harmonogram wdrażania poszczególnych działań:**

Zmodyfikowane ulotki z instrukcjami użycia zostały wprowadzone do systemu jakości Apollo w dniu 5 marca 2018 r.; zostaną one fizycznie wydrukowane i będą pakowane w sposób ciągły wraz z produktami przeznaczonymi do dystrybucji. Oznacza to, że istniejące zapasy ulotek z instrukcjami użycia w poprzedniej wersji zostaną zużyte i przekazane do dystrybucji zanim rozpocznie się pakowanie i dystrybuowanie produktu ze zaktualizowaną wersją ulotki z instrukcjami użycia. Zatem moment rozpoczęcia w Unii Europejskiej dystrybucji produktu ze zmodyfikowaną instrukcją użycia zależy od momentu wyczerpania istniejących zapasów instrukcji użycia dla poszczególnych systemów balonika wewnątrzżołądkowego. Instrukcje użycia są fizycznie wprowadzane w sposób ciągły, ponieważ wykorzystanie instrukcji użycia w poprzedniej wersji nie stanowi żadnego ryzyka, ze względu na to, że zmiany w instrukcji użycia mają charakter wyłącznie informacyjny, a użytkownicy będą poinformowani o zmianach wprowadzanych w instrukcji użycia poprzez niniejszą notatkę bezpieczeństwa oraz powiązane działania FSCA.

**Osoba do kontaktu:**

Kiersten Soderman  
Apollo Endosurgery, Inc.  
1120 S. Capital of TX Hwy  
Bldg. 1, Ste. 300  
Austin, TX 78746  
Stany Zjednoczone  
+1-512-279-5100  
kiersten.soderman@apolloendo.com

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została przekazana odpowiedniemu organowi właściwemu

Kiersten Soderman

**Załączniki:**

GRF-00283-00R05 – System wewnętrzzłożkowego balonika Orbera, instrukcja stosowania  
GRF-00377-00R07 – System wewnętrzzłożkowego balonika Orbera365, instrukcja stosowania  
GRF-00200-00R03 – System wewnętrzzłożkowego balonika BIB, instrukcja stosowania