

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

BIB / Orbera / Orbera365 System balonu wewnątrzżołądkowego FSCA-18-001 Bezpieczeństwo w terenie - działanie naprawcze - Aktualizacja instrukcji

Data: 28 czerwca 2018 r

Szczegółowe informacje na temat wskazanych urządzeń:

Wymienione poniżej trzy urządzenia, które tworzą rodzinę produktów z systemem balonowym firmy Apollo, są objęte programem aktualizacji. Niniejsze pismo nie dotyczy konkretnej partii lub numeru seryjnego. Nie ma konieczności zwrotu lub wymiany jakichkolwiek urządzeń.

Nazwa urządzenia: System balonu wewnątrzżołądkowego BIB
Numer modelu: B-40800
Numer partii / SN: brak / nie ma wpływu na określone partie lub SN

Nazwa urządzenia: System balonu wewnątrzżołądkowego Orbera
Numer modelu: B-50000
Numer partii / SN: brak / nie ma wpływu na określone partie lub SN

Nazwa urządzenia: System balonu wewnątrzżołądkowego Orbera365
Numer modelu: B-50012
Numer partii / SN: brak / nie ma wpływu na określone partie lub SN

Opis problemu:

W 2017 r. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków współpracowała z producentami wszystkich wypełnionych płynem balonów wewnątrzżołądkowych, aby dodać specyficzne sformułowania do amerykańskiej instrukcji użycia w odniesieniu do zagrożeń związanych z ostrym zapaleniem trzustki i samoistnym nadęciem balonu, ponieważ zdarzenia te odnotowano w raportach dotyczących urządzeń medycznych po wprowadzeniu produktu do obrotu. Zdarzenia te nie występowały wcześniej podczas żadnego z badań kluczowych dla wypełnionych płynem balonów wewnątrzżołądkowych. Celem aktualizacji instrukcji w Stanach Zjednoczonych było przekazanie dodatkowego szczytkowego ryzyka ostrego zapalenia trzustki i samoistnego nadęcia balonu, które nie zostały odnotowane w trakcie kluczowych badań, a zatem nie zostały uwzględnione w pierwotnie zatwierdzonej instrukcji. Częstotliwość występowania tych zdarzeń pozostała skrajnie poniżej dopuszczalnych progów występowania wg procesu oceny ryzyka producenta, więc żadne działania

naprawcze nie są konieczne, poza zakomunikowaniem wystąpienia minimalnego ryzyka w instrukcji. Początkowo Apollo konsultował się z jednostką notyfikowaną dotyczącą odpowiedniej strategii przekazywania tej aktualizacji właściwym organom UE, a te zaleciły przekazanie aktualizacji w formie zawiadomienia, ponieważ nie uważa się jej za wycofanie, ani żadne działanie w celu zmniejszenia ryzyka związanego z użytkowaniem urządzenia. Rozumowanie to opiera się na fakcie, że aktualizacja instrukcji nie jest "działaniem mającym na celu zmniejszenie ryzyka poważnego pogorszenia stanu zdrowia" zgodnie z definicją FSCA w MEDDEV 2.12.1 Rev.8, ale raczej przekazywanie użytkownikom informacji o ryzyku szczątkowym (ponieważ poziom ryzyka oparty na ocenie ryzyka pozostaje poniżej akceptowalnych progów występowania i nie wymaga ograniczenia ryzyka, a także dlatego, że pkt 7 w zakresie odchyień treści ISO 14971: 2012 stwierdza, że "zgodnie z załącznikiem I do dyrektywy 93 /42/EEC...informacja podana użytkownikom nie zmniejsza jeszcze ryzyka (szczątkowego)." W związku z tym producenci nie przypisują żadnej dodatkowej redukcji ryzyka w odniesieniu do informacji przekazywanych użytkownikom [tj. Informacji dotyczących bezpieczeństwa na etykiecie]. W związku z tym Apollo przesłał zawiadomienie o charakterze doradczym do wszystkich właściwych organów UE w marcu 2018 r. Trzy właściwe organy UE następnie zwróciły się o przekazanie tej aktualizacji. Apollo zdaje sobie sprawę, że komunikacja ryzyka samoistnego nadęcia balonu i ostrego zapalenia trzustki może potencjalnie zmniejszyć ryzyko wystąpienia tych zdarzeń poprzez wzbudzenie świadomości lekarza.

Ryzyko dla pacjenta polega na tym, że lekarze nie są świadomi możliwych powikłań ostrego zapalenia trzustki i samoistnego nadęcia balonu, dlatego nie można właściwie monitorować objawów. Ryzyko wystąpienia tych zdarzeń jest identyczne między urządzeniami, które są obecnie dostępne na rynku, a tymi, które będą używane po wprowadzeniu wspomnianej modyfikacji instrukcji.

Apollo podejmuje działania naprawcze, polegające na aktualizacji ostrzeżeń oraz aktualizacji informacji o środkach ostrożności dla balonów wewnątrzżołądkowych BIB (B-40800), Orbera (B-50000) i Orbera365 (B-50012). Produkt zapakowany w poprzednią instrukcję nie jest przywoływany ani zgłaszany do zwrotu, ponieważ korzystanie z poprzednich instrukcji nie stanowi żadnego zagrożenia. Przekazywanie informacji o zagrożeniach dla użytkowników w dowolnej formie, za pośrednictwem dystrybutora, ma na celu potencjalnie zmniejszyć ryzyko związane z tymi zdarzeniami. Wymiana instrukcji nie jest konieczna.

Trzy instrukcje, dla każdego aktualizowanego systemu urządzeń są dołączone jako załączniki:

- System balonowy wewnątrzżołądkowy Orbera do leczenia otyłości
- System balonowy wewnątrzżołądkowy Orbera365 do leczenia otyłości
- System balonowy wewnątrzżołądkowy BIB do leczenia otyłości

Szczegółowe zmiany wprowadzone do wyżej wymienionych ulotek z instrukcjami użytkownika zostały opisane poniżej. Te same zmiany zostały wprowadzone w każdej z trzech ulotek Instrukcji użytkownika.

1. W części "Ostrzeżenia i środki ostrożności" użytkownicy zostali pouczeni, aby poinformować swoich pacjentów o objawach deflacji, niedrożności przewodu pokarmowego, owrzodzeniu i innych komplikacjach, które mogą wystąpić. Samoistne nadęcie balonu i ostre zapalenie trzustki zostały dodane do tej listy zdarzeń, o których należy pouczyć pacjentów, aby obserwowali objawy.

2. W sekcji "Komplikacje" dodano następujące ustępy dotyczące ostrego zapalenia trzustki i samoistnego nadęcia balonu:

a. W przypadku ostrego zapalenia trzustki wywołanego jej uszkodzeniem przez balon, pacjenci, u których występują objawy ostrego zapalenia trzustki, powinni otrzymać poradę w

celu natychmiastowej opieki. Objawy mogą obejmować nudności, wymioty, ból brzucha lub pleców, stały lub cykliczny. Jeśli ból brzucha jest stabilny, może rozwinąć się zapalenie trzustki.

b. Samoistne nadmierne nadymanie balonu z objawami obejmującymi intensywny ból brzucha, obrzęk brzucha (wzdęcia brzucha) z dyskomfortem lub bez niego, trudności w oddychaniu i/lub wymioty. Pacjenci, u których występuje którykolwiek z tych objawów, powinni zostać objęci natychmiastową opieką.

Należy pamiętać, że ciągłe nudności i wymioty mogą wynikać z bezpośredniego podrażnienia wyściółki żołądka, w wyniku zablokowania balonu wylotem żołądka lub hiperinflacji balonu.

Zmodyfikowana instrukcja obsługi dla każdego z trzech systemów balonów wewnętrznożołądkowych została sprawdzona i zatwierdzona przez jednostkę notyfikowaną Apollo, BSI, w lutym 2018 roku.

Doradztwo w sprawie działań podejmowanych przez użytkownika:

Nie ma wskazówek dotyczących działań, które powinien podjąć dystrybutor lub użytkownik. Aktualizacje instrukcji użytkownika służą wyłącznie celom informacyjnym, aby przekazać dodatkowe szcążkowe ryzyko ostrego zapalenia trzustki i samoistnego nadęcia balonu, które nie zostały wcześniej wymienione w instrukcji.

Harmonogram realizacji różnych działań:

Zmienione ulotki z instrukcją obsługi zostały wprowadzone do systemu jakości Apollo w dniu 5 marca 2018 r. Będą drukowane i pakowane z produktem dopuszczonym do dystrybucji w sposób ciągły. Oznacza to, że istniejące zapasy wcześniejszych instrukcji użytkownika zostaną wykorzystane i wprowadzone do dystrybucji przed rozpoczęciem pakowania i dystrybucji produktu ze zmienioną ulotką instrukcji użytkownika. Harmonogram dystrybucji produktu w Unii Europejskiej ze zmodyfikowaną instrukcją jest zatem zależny od wyczerpania poprzedniej instrukcji dla każdego balonu.

Osoba kontaktowa u producenta:

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

Osoba kontaktowa u dystrybutora:

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

Niżej podpisany potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało zgłoszone do odpowiedniej agencji regulacyjnej.

Kiersten Soderman

Paulina Jewstafiew



1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg. 1, Ste. 300
Austin, Texas 78746
USA
Phone: 512.279.5100
FAX: 512.279.5105

Załączniki:

GRF-00283-00R05 - Orbera
GRF-00377-00R07 - Orbera365
GRF-00200-00R03 - BIB