



## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

<b>Nº DE ALERTA:</b> 2019-445	<b>REFERENCIA</b> PS/ME/53660
<b>PRODUCTO</b> Sistemas de balón intragástrico: <ul style="list-style-type: none"><li>• BIB, modelo B-40800</li><li>• Orbera 365, modelo B-50012</li></ul>	
<b>FINALIDAD PREVISTA</b> Sistemas diseñados para favorecer la pérdida de peso del paciente al ocupar parcialmente el estómago y aumentar la sensación de saciedad. El balón se coloca en el estómago y se llena parcialmente con solución salina.	
<b>FABRICANTE</b> Apollo Endosurgery Inc., Estados Unidos.	
<b>DISTRIBUIDORES</b> Apollo Endosurgery UK Ltd España, C/ Monte Esquinza, 30, 28010 Madrid.	
<b>ASUNTO</b> Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de los sistemas de balón intragástrico BIB y Orbera 365, para incluir los posibles riesgos de perforación y aspiración gástrica y esofágica.	
<b>DOCUMENTOS ADJUNTOS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nota de aviso empresa.</li></ul>	

