

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2021-426	REFERENCIA PS/MJF/70564
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de balón intragástrico BIB. Número de modelo B-40800 • Sistema de balón intragástrico ORBERA. Número de modelo B-50000 • Sistema de balón intragástrico ORBERA365. Número de modelo B-50012 	
FABRICANTE Apollo Endosurgery, Inc. EEUU.	
DISTRIBUIDOR Apollo Endosurgery UK Ltd sucursal en España, C/ Monte Esquinza 30, 28010 Madrid.	
ASUNTO Advertencia de seguridad y actualización de las instrucciones de uso (IFU) de los sistemas de balón intragástrico BIB, Orbera y Orbera365, para mejorar la claridad y coherencia de éstas, y armonizarlas en lo relativo a las contraindicaciones, advertencias y precauciones, con las IFU actuales estadounidenses.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none"> • Nota de aviso empresa • Instrucciones de uso del Sistema de balón intragástrico BIB • Instrucciones de uso del Sistema de balón intragástrico ORBERA • Instrucciones de uso del Sistema de balón intragástrico ORBERA365 	

