

Notificación urgente de seguridad en campo

**Sistemas de balón intragástrico BIB/Orbera365
FSCA-19-001**

Acción correctiva de seguridad en campo: actualización de las instrucciones de uso

Fecha: **XX** de julio de 2019

A/A: **Escribir nombre de cliente**

Detalles sobre los productos afectados:

Los dos productos que se mencionan a continuación incorporan la familia de sistemas de balón intragástrico de Apollo y les afecta esta acción correctiva de seguridad en campo.

Nombre del producto: Sistema de balón intragástrico BIB

Número de modelo: B-40800

Número de lote/serie: no procede (no se han visto afectados lotes o números de serie concretos)

Nombre del producto: Sistema de balón intragástrico Orbera365

Número de modelo: B-50012

Número de lote/serie: no procede (no se han visto afectados lotes o números de serie concretos)

Descripción del problema:

Esta acción correctiva de seguridad en campo no hace referencia a un defecto o fallo de funcionamiento de un producto, sino a una actualización de las instrucciones de uso («IDU», por sus siglas en inglés) de los productos afectados. Se han actualizado para comunicar un riesgo residual de perforación y aspiración gástrica y esofágica, dos tipos de acontecimiento adverso que no se habían incluido previamente en las IDU de los sistemas de balón intragástrico Apollo. Los documentos actualizados contienen una nueva precaución relacionada con el embarazo, que ya figuraba como contraindicación, y aclaran también una advertencia previa sobre cómo un balón desinflado podría causar una obstrucción intestinal. Las modificaciones tienen como finalidad concienciar al usuario sobre estas complicaciones conocidas y mejorar las opciones de diagnóstico precoz. Con ellas no se pretende, sin embargo, limitar las tasas de incidencia, ya que el texto no da instrucciones específicas a los usuarios para que adopten medidas directas que puedan ayudar a evitar los acontecimientos citados.

Las dos referencias actualizadas de IDU de cada sistema se incluyen como archivos adjuntos a esta FSN y se incluirán en los productos fabricados a partir del 1 de junio de 2019:

- El sistema de balón intragástrico Orbera365: GRF-00377-00R08
- El sistema de balón intragástrico BIB: GRF-00200-00R05

A continuación, se describen los cambios concretos en las instrucciones de uso anteriormente mencionadas. Se han hecho los mismos cambios en los dos prospectos de instrucciones de uso.

1. En la sección «Advertencias y precauciones», se han hecho los siguientes cambios:
 - a. Se ha modificado la siguiente frase para añadir el texto subrayado: «La obstrucción intestinal puede requerir tratamiento quirúrgico o causar la muerte.»
 - b. Se ha añadido la siguiente frase: «Si la paciente es una mujer, hay que informarla de que debe adoptar las precauciones necesarias para evitar el embarazo antes de colocar el dispositivo y durante todo el periodo de tratamiento. Igualmente, en caso de confirmarse un

embarazo durante el tratamiento, la paciente deberá comunicárselo lo antes posible a fin de programar la retirada del dispositivo.»

- c. Se ha modificado la siguiente frase para añadir el texto subrayado: «Deberá informarse a cada paciente sobre los síntomas indicativos de desinflado, obstrucción gastrointestinal, pancreatitis aguda, inflado espontáneo, ulceración, perforación gástrica y esofágica y otras complicaciones que pudieran surgir. Igualmente, se indicará a cada paciente que, en caso de percibir cualquiera de esos síntomas, deberá ponerse en contacto inmediatamente con su médico.»
 - d. Se ha añadido la siguiente frase: «Los pacientes con un balón intragástrico que acudan con un dolor abdominal intenso y no muestren anomalías en la radiografía o endoscopia podrían requerir una TC para descartar de manera concluyente una perforación.»
 - e. Se ha añadido la siguiente frase: «Antes de la retirada del dispositivo, es posible que algunos pacientes tengan contenido gástrico retenido. Es posible que algunos pacientes experimenten un retraso clínicamente significativo en el vaciado gástrico e intolerancia refractaria al balón que obligue a una retirada anticipada e incluso provoque otros acontecimientos adversos. Dichos pacientes podrían estar expuestos a un mayor riesgo de aspiración al retirar el dispositivo o aplicar la anestesia. Debe avisarse al equipo de anestesia del riesgo de aspiración en estos pacientes.»
2. En la sección «Complicaciones», se ha modificado la siguiente frase para añadir el texto subrayado: «Es posible que se produzca la muerte como consecuencia de complicaciones relacionadas con una obstrucción intestinal o perforación gástrica o esofágica.»

Recomendaciones sobre medidas que debe tomar el usuario:

No se recomiendan medidas que deban tomar el distribuidor o el usuario.

Las modificaciones de las IDU tienen una finalidad meramente informativa: comunicar los riesgos residuales que no figuraban en las versiones anteriores de las IDU.

1. Leer esta FSN
2. Leer las IDU actualizadas
3. Firmar y enviar el formulario de confirmación
4. No se retirarán productos

Calendarios para implementar las diferentes acciones:

Todos los productos Orbera365 (B-50012) y BIB (B-40800) fabricados a partir del 1 de junio de 2019 llevarán en el envase las instrucciones de uso actualizadas.

Persona de contacto:

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

La persona abajo firmante confirma que se ha remitido esta notificación al organismo regulador correspondiente.

Evelyn Kile

Documentos adjuntos:

GRF-00377-00R08 – Modo de empleo del sistema de balón intragástrico Orbera365

GRF-00200-00R05 – Modo de empleo del sistema de balón intragástrico BIB

Formulario de confirmación:

Rellene este recibo y envíelo por correo electrónico a la siguiente dirección: evelyn.kile@apolloendo.com

Confirmando que he recibido y leído esta FSN (FSN-19-001)

Datos de contacto _____

Nombre y firma _____

Fecha _____

Gracias por su cooperación y comprensión