

## Hastende sikkerhedsmeddelelse

**BIB / Orbera / Orbera365 intragastriske ballonsystemer**

**FSCA-20-002**

**Opdateringer af mærkning og patienthæfte**

---

Dato: 1. juli 2021

Kære kunde,

Apollo Endosurgery udsender denne Field Safety Notice (FSN) for at informere læger om rutinemæssige opdateringer af mærkningen på deres intragastriske balloner. Dette brev skal identificere de berørte enheder og forklare mærkningsændringerne. Denne meddelelse indeholder links til de opdaterede dokumenter.

### **Detaljer om berørte enheder:**

Nedenstående enhed(er) er omfattet af denne sikkerhedsmeddelelse.

Navn på enhed	Modelnummer	Lotnummer/serienummer
BIB intragastrisk ballonsystem	B-40800	N/A- ingen indvirkning på specifikke lots eller serienumre
ORBERA intragastrisk ballonsystem	B-50000	N/A- ingen indvirkning på specifikke lots eller serienumre
ORBERA365 intragastrisk ballonsystem	B-50012	N/A- ingen indvirkning på specifikke lots eller serienumre

### **Beskrivelse af problemet:**

Som en betingelse for godkendelsen af den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) gennemførte Apollo Endosurgery en undersøgelse efter godkendelsen for at indsamle yderligere oplysninger om sikkerheden og effektiviteten af deres intragastriske balloner. Godkendelsen efter undersøgelsen blev gennemført, og den opfyldte sine endepunkter. Den endelige rapport blev indsendt til FDA den 15. januar 2020, og FDA's gennemgang af undersøgelsen blev afsluttet den 7. april 2020. Resultaterne af denne undersøgelse er offentliggjort på FDA's websted, [her](#)<sup>1</sup>. Mærkningsopdateringer blev indsendt til FDA til gennemgang i juni 2020 og blev efterfølgende godkendt af FDA den 2. december 2020.

Brugsanvisningerne (DFU'er) for de ovennævnte produkter er blevet opdateret, så de stemmer overens med den aktuelle amerikanske DFU. **Der er ikke identificeret nye risici, men noget af sprogbrugen omkring kontraindikationer, advarsler og forholdsregler er blevet revideret for at gøre dem i overensstemmelse med den amerikanske DFU.**

Den nylige undersøgelse efter godkendelsen fremhævede den kendte risiko for hyperinflation af ballonen. Selv om den egentlige årsag er ukendt, mener man, at disse hændelser kan være relateret til tilstedeværelsen af mikroorganismer, der trænger ind i ballonen under anbringelsen. Derfor er DFU'erne blevet ændret, så de indeholder en yderligere beskrivelse af den "aseptiske teknik" ved påfyldning af ballonen. Selv om antallet af patienter med denne bivirkning var lille, syntes den formelle indførelse af denne teknik i løbet af undersøgelsen at reducere hyppigheden.

De nye DFU'er indeholder mange ændringer for at forbedre klarheden og sammenhængen. Læs venligst vedlagte DFU(er) i sin helhed. Nedenstående tabel indeholder en oversigt over de vigtigste ændringer.

DFU	Beskrivelse af ændring
<b>Afsnit 6: Kontraindikationer</b>	Kontraindikationer, der involverer patienter med tidligere operationer, er blevet samlet i en enkelt erklæring: "Tidligere kirurgi, der involverer spiserøret, maven og tolvfingertarmen eller bariatrisk"
	De to (2) kontraindikationer vedrørende patienter med brok er blevet kombineret til en enkelt erklæring: "Et stort hiatalt brok på > 5 cm eller et brok ≤ 5 cm i forbindelse med alvorlige eller vedvarende gastroøsofageale reflukssymptomer."
	Kontraindikationen vedrørende tilstedeværelsen af strukturelle abnormiteter i spiserøret eller svelget er blevet opdateret til at angive, at disse abnormiteter "kan hindre passage af fødekateteret og/eller et endoskop"

---

<sup>1</sup> Link: [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfma/pma\\_pas.cfm?t\\_id=534908&c\\_id=3558](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfma/pma_pas.cfm?t_id=534908&c_id=3558)

DFU	Beskrivelse af ændring
	<p>Afsnittet er blevet opdateret for at inkludere ”Øsophagusakalasi, symptomer på forsinket gastrisk tømning eller tilstedeværelsen af anden alvorlig motilitetssygdom, som kunne udgøre en sikkerhedsrisiko under fjernelse af enheden.”</p> <p>Afsnittet er blevet opdateret for at inkludere patienter med alvorlig koagulopati.</p> <p>Afsnittet er blevet opdateret for at inkludere patienter med en gastrisk masse.</p> <p>Afsnittet er blevet opdateret for at inkludere patienter med leverinsufficiens eller skrumpeliver.</p> <p>Kontraindikationen "Enhver anden medicinsk tilstand, som ikke tillader elektiv endoskopi" er blevet opdateret for at inkludere eksempler på sådanne tilstande.</p> <p>Kontraindikationen "Større tidligere eller nuværende psykologiske lidelser" er blevet opdateret for at inkludere begrundelsen for denne kontraindikation.</p> <p>En kontraindikation der angiver at ”Patienter, som ikke kan eller vil indtage ordinerede protonpumpehæmmende lægemidler i den periode, hvor enheden er implanteret” er blevet tilføjet til denne sektion.</p>
<p><b>Afsnit 7: Advarsler</b></p>	<p>Muligheden for tarmobstruktion som følge af enten en deflateret eller overfyldt ballon er blevet omformuleret.</p> <p>Advarslen "Deflaterede enheder bør straks udtages" er blevet opdateret, så det nu fremgår, at patienterne skal informeres om risikoen ved denne situation og kontakte deres læge hurtigst muligt.</p> <p>Advarsler vedrørende patientforhold, der kan øge risikoen for obstruktion, er blevet samlet i en enkelt erklæring og opdateret til at omfatte "strålebehandling"</p> <p>Der er tilføjet en advarsel om, at ballonudtagning skal ske med tom mave for at undgå aspiration.</p> <p>Advarsler vedrørende spontan hyperinflation er blevet opdateret/tilføjet for at uddybe mulige symptomer, tilføjede anbefalinger til diagnosticering af problemet og til brug af endotracheal intubation under fjernelse af hyperinflaterede balloner.</p> <p>Gastroøsofageal reflux og kvalme, som opstod efter den indledende akkomodationsperiode, blev tilføjet til listen over mulige bivirkninger i forbindelse med hyperinflaterede balloner. Desuden tilføjes det, at røntgenstråler kan bruges til at identificere tilstedeværelsen af en hyperinflateret ballon. Desuden er der tilføjet en advarsel om muligheden for aspiration, hvis en hyperinflateret ballon brister under fjernelsesprocessen, og der anbefales yderligere brug af endotracheal intubation i disse situationer for at mindske denne risiko. Denne begivenhed er aldrig blevet rapporteret.</p> <p>Der er tilføjet en advarsel om, at "hurtige påfyldningshastigheder" bør undgås i dette afsnit.</p>
<p><b>Afsnit 8: Sikkerhedshensyn</b></p>	<p>Der er tilføjet en forsigtighedsforanstaltning, der angiver, at der skal anvendes aseptisk teknik ved påfyldning af ballonen.</p> <p>Dette afsnit er blevet opdateret for at inkludere yderligere oplysninger, der yderligere præciserer virkningerne af forsinket mavetømning og mulige behandlinger.</p> <p>Der er tilføjet en forsigtighedsforanstaltning om, at protonpumpehæmmere bør ordineres for at mindske mavesår og gastroøsofageale refluksymptomer.</p> <p>Forsigtighedsforanstaltningen om, at en moderering af pH-værdien i maven kan forlænge ballonnens levetid, blev opdateret for at angive, at disse tiltag også kan reducere mavesår og efterfølgende perforeringer.</p>

DFU	Beskrivelse af ændring
	Der blev tilføjet en forsigtighedsforanstaltning om, at lægerne skal bruge en ny ballon, hvis der konstateres "vanskeligheder med ballonnens fyldeslange under anbringelsen (f.eks. modstand mod ballonfyldning)", og at slangen skal forblive "slap" under påfyldning.
	Der blev tilføjet en forsigtighedsforanstaltning om, at ballonen "ikke er blevet undersøgt på personer med patulous pylorus, aktiv H. pyloriinfektion og patienter med symptomer på forsinket gastrisk tømning."
	Der blev tilføjet en forsigtighedsforanstaltning om, at patienterne skal informeres om, at antikolinergisk og psykotropisk medicin yderligere kan forsinke mavetømmningen.
<b>Afsnit 8: Sikkerhedshensyn</b> <b>Afsnit 12,3: Placering og påfyldning af IGB</b>	Vejledningen blev opdateret for at angive, at denne procedure skal udføres med aseptisk teknik (f.eks. brug af rene eller sterile handsker, steril sprøjte osv.), og at hyperinflation kan være forårsaget af mikrober.
<b>Afsnit 12,4: Fjernelse af IGB</b>	Der blev tilføjet en introduktion til vejledningen til fjernelse af ballonen som trin 1. Dette trin gentager oplysningerne fra afsnittet "Advarsler" om risikoen for aspiration.
<b>Afsnit 13: Medicinsk billeddannelse</b> <b>Og symboltabel</b>	Der er tilføjet et nyt afsnit med titlen "Medicinsk billeddannelse" for at angive, at ballonen er MR-sikker. Desuden er symboltabellen i slutningen af DFU'en blevet opdateret, så den nu indeholder MR-sikker-symbolet og en tilsvarende beskrivelse.
<b>Der blev tilføjet yderligere symboler i slutningen af hvert sprogafsnit</b>	Der er tilføjet symboler for medicinsk udstyr og konsulter brugsanvisning (elektronisk) samt tilsvarende beskrivelse.
<b>Bagsiden af IFU</b>	CE-mærkets nummer er opdateret til 2797.

Den nye brugsanvisning er tilgængelig online (<https://apolloendo.com/dfus/>).

**BEMÆRK:** Der kræves ingen returnering eller omarbejde af produktet.

#### **Tidsplan for implementeringen af de forskellige handlinger:**

Alle BIB- (B-40800) og Orbera365- (B-50012) produkter, der er fremstillet efter den 1. oktober 2021, vil blive pakket med den opdaterede brugsanvisning. Ændringerne vil ikke blive gennemført for Orbera-ballonen (B-50000), da produktionen af dette produkt til EU-markedet ophørte den 28. februar 2019 og ophører på verdensplan i år. Nuværende kunder, der er i besiddelse af B-40800, B-50000 og B-50012, vil blive gjort opmærksom på IFU-opdateringerne gennem meddelelse af denne sikkerhedsmeddelelse.

Desuden forventes en patienthåndbog at være tilgængelig online senest den 1. oktober 2021. Der vil være to (2) patienthæfter, et til patienter, der modtager en ballon med en 6-måneders opholdstid (B-40800 BIB Intrastrisk ballonsystem og B-50000 ORBERA), og et andet hæfte til patienter, der modtager en ballon med en 12-måneders opholdstid (B-50012 Orbera365). Formålet med patienthæftet er at informere patienterne om intrastrisk ballonbehandling og understrege vigtigheden af at kommunikere symptomer på intolerance over for ballonen til deres sundhedspersonale. Der er ved at blive udarbejdet et nyt patientimplantatkort, som vil henvise patienterne til dette hæfte.

#### **Handlinger, som kunden bør foretage:**

Gennemgå venligst de ændringer, der er beskrevet i tabellen ovenfor, og læs den vedlagte brugsanvisning.

Du bedes udfylde og returnere "kvitteringsformularen" nedenfor hurtigst muligt eller blot besvare den e-mail, du har modtaget, og angive "FORSTÅET" i emnelinjen (i stedet for en underskrift). Dit svar skal sendes pr. e-mail til:

[FSCA-20-002-Intrastric-Balloons@apolloendo.com](mailto:FSCA-20-002-Intrastric-Balloons@apolloendo.com)

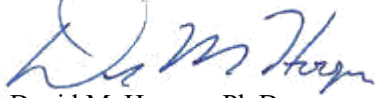
Alternativt kan du udskrive denne e-mail og sende den udfyldte/underskrevne kvitteringsformular til Apollo Endosurgery, Inc. med posten. Ved at returnere den udfyldte kvitteringsformular pr. e-mail eller post bekræfter du, at du har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse.

**Din hurtige bekræftelse vil forhindre gentagne e-mail-meddelelser.**

Hvis du har spørgsmål til denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du sende en e-mail til Evelyn Kile på følgende adresse:

([FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com](mailto:FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com)).

Med venlig hilsen,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "David M. Hooper".

David M. Hooper, Ph.D.

Vicepræsident- Kvalitetssikring og lovgivningsmæssige anliggender  
Apollo Endosurgery , Inc.

**Formular til besvarelse af kundehenvendelser:**

Udfyld nedenstående oplysninger og send denne formular tilbage til følgende adresse E-mailadresse (foretrukket):

[FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com](mailto:FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com)

eller sendes med post til:

**Evelyn Kile  
1120 S. Capital of TX Hwy,  
Bldg.1, Ste. 300  
Austin, TX 78746**

Jeg bekræfter, at jeg har gennemgået denne sikkerhedsmeddelelse (FSN) og den opdaterede brugsanvisning.

**Institutionens navn:** \_\_\_\_\_

**Adresse:** \_\_\_\_\_

**Telefonnummer:** \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_

**Navn:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_

**Underskrift (hvis trykt):** \_\_\_\_\_

**Dato:** \_\_\_\_\_

Vi takker for dit samarbejde.