

Urgent veiligheidsbulletin

BIB/Orbera365 intragastrische ballonsystemen

FSCA-19-001

Corrigerende veiligheidsactie – Update van labels

Datum: 30 juli 2019

Bijzonderheden over de betrokken hulpmiddelen:

De twee hieronder vermelde hulpmiddelen die de intragastrische ballonsysteemproducten van Apollo vormen, zijn betrokken bij deze corrigerende veiligheidsactie.

Naam van hulpmiddel: BIB intragastrisch ballonsysteem

Modelnummer: B-40800

Partijnummer/SN: Nvt – geen impact op specifieke partijen of serienummers

Naam van hulpmiddel: Orbera365 intragastrisch ballonsysteem

Modelnummer: B-50012

Partijnummer/SN: Nvt – geen impact op specifieke partijen of serienummers

Beschrijving van het probleem:

Deze corrigerende veiligheidsactie heeft niet betrekking op een malfunctie of defect van een product, maar op een update van de gebruiksaanwijzing voor de betreffende hulpmiddelen. Deze is bijgewerkt om residuele risico's van perforatie van de maag en slokdarm en aspiratie te communiceren, twee soorten ongewenste voorvallen die tevoren niet werden vermeld in de gebruiksaanwijzing voor de intragastrische ballonsystemen van Apollo. De documenten zijn ook bijgewerkt om een nieuwe voorzorgsmaatregel met betrekking tot zwangerschap, die reeds als contra-indicatie wordt vermeld, op te nemen en om een bestaande waarschuwing met betrekking tot een leeggelopen ballon die potentieel tot darmobstructie kan leiden, te verduidelijken. De updates zijn bedoeld om de aandacht van de gebruiker op deze vermelde complicaties te vestigen en om vroegtijdige detectie mogelijk te verbeteren. Zij zijn echter niet bedoeld om het percentage gevallen waarin dit optreedt te verlagen, omdat de tekst gebruikers niet instrueert om directe actie te ondernemen die zou voorkomen dat deze voorvallen zich voordoen.

De verwijzingen naar de twee bijgewerkte gebruiksaanwijzingen voor deze hulpmiddelsystemen zijn opgenomen als bijlagen bij dit veiligheidsbulletin en worden vanaf 1 juni 2019 opgenomen in de vervaardigde producten.

- Orbera365 intragastrisch ballonsysteem: GRF-00377-00R08
- BIB intragastrisch ballonsysteem: GRF-00200-00R05

Specifieke wijzigingen die in de bovengenoemde gebruiksaanwijzingen zijn aangebracht, zijn hieronder beschreven. Dezelfde wijzigingen zijn in elk van de twee gebruiksaanwijzingen aangebracht.

1. In het gedeelte 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen' zijn de volgende wijzigingen aangebracht:
 - a. De volgende zin is gewijzigd om de onderstreepte tekst toe te voegen:
'Een darmobstructie kan chirurgische behandeling of de dood tot gevolg hebben.'
 - b. De volgende zinnen zijn toegevoegd:
'De patiënt moet voorafgaand aan de plaatsing en gedurende de behandeling worden geadviseerd de noodzakelijke voorzorgsmaatregelen te nemen om zwangerschap te voorkomen. De patiënt moet worden geïnstrueerd om u zo snel

- mogelijk op de hoogte te stellen als zwangerschap wordt bevestigd gedurende de behandeling, zodat verwijdering van het hulpmiddel kan worden geregeld.'
- c. De volgende zin is gewijzigd om de onderstreepte tekst toe te voegen: 'Elke patiënt moet geïnstrueerd worden over symptomen van leeglopen, gastrointestinale obstructie, acute alvleesklierontsteking, spontaan gevuld raken, ulceratie, perforatie van de maag en slokdarm, en andere complicaties die kunnen optreden. De patiënt moet geadviseerd worden contact op te nemen met zijn/haar arts onmiddellijk na de aanvang van deze symptomen.'
 - d. De volgende zinnen zijn toegevoegd: 'Bij patiënten met een intragastrische ballon die ernstige buikpijn hebben en die een negatieve endoscopie en röntgenfoto hebben, moet mogelijk een CT-scan worden uitgevoerd om een perforatie definitief uit te sluiten.'
 - e. De volgende zinnen zijn toegevoegd: 'Bij de voorbereiding voor het verwijderen, is het mogelijk dat sommige patiënten achtergebleven inhoud in de maag hebben. Sommige patiënten hebben mogelijk een klinisch significante vertraging in het legen van de maag en refractaire intolerantie voor de ballon, waardoor vroegtijdige verwijdering nodig is en wat mogelijk kan leiden tot andere ongewenste voorvallen. Deze patiënten hebben mogelijk een hoger risico van aspiratie bij het verwijderen en/of bij het toedienen van de anesthesie. Het anesthesieteam moet op de hoogte worden gebracht van het risico voor aspiratie bij deze patiënten.'
2. In het gedeelte 'Complicaties' is de volgende zin gewijzigd om de onderstreepte tekst toe te voegen: 'Overlijden als gevolg van complicaties gerelateerd aan darmobstructie of perforatie van de maag of slokdarm, is mogelijk.'

Advies over door de gebruiker te ondernemen actie:

Er is geen advies over door de distributeur of de gebruiker te ondernemen actie.

De updates van de gebruiksaanwijzing dienen uitsluitend voor informatiedoeleinden om extra residuele risico's die tevoren niet in de gebruiksaanwijzing waren vermeld, te communiceren.

1. Het onderhavig veiligheidsbulletin lezen
2. De bijgewerkte gebruiksaanwijzing lezen
3. Het 'bevestigingsformulier' ondertekenen en terugsturen
4. Geen terugroeping van het product

Tijdschema voor de uitvoering van de diverse acties:

Alle Orbera365 (B-50012)- en BIB (B-40800)-producten die na 1 juni 2019 zijn vervaardigd, worden verpakt met de bijgewerkte gebruiksaanwijzing.

De ondergetekende bevestigt dat dit bulletin bij de betreffende regelgevende instantie is bekendgemaakt.

.....

Bijlagen:

GRF-00377-00R08 – Aanwijzingen voor gebruik van het Orbera365 intragastrische ballonsysteem

Bevestigingsformulier: Ik bevestig dat ik dit veiligheidsbulletin (FSN-19-001) heb ontvangen en gelezen.

Contactgegevens _____

Naam en handtekening _____

Datum _____

Wij danken u voor uw medewerking en begrip.