

Aviso de segurança na área urgente

Material: Sistemas de balão intragástrico modelos BIB e Orbera

FSCA-20-002

Data: 01 de julho de 2021

Caro cliente, a Apollo Endosurgery vem apresentar este Aviso de segurança na área (FSN) para informá-los sobre às atualizações de rotina da etiqueta dos seus balões intragástricos. Esta carta destina-se a identificar os dispositivos afetados e a explicar as alterações relacionados as atualizações de utilização.

1) AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Dispositivos médicos: SISTEMA DE BALÃO INTRAGÁSTRICO BIB / ORBERA

- a) Atualizações nas Instruções de utilização – DFUs.
- b) Emissão de um livreto online aos pacientes, contendo informações de uso.

2) PÚBLICO ALVO

Aos clientes da Apollo Endosurgery, vem por meio desta carta, realizar o aviso de segurança na área (FSN), informando aos médicos as atualizações de rotina na instrução de uso dos balões intragástricos, bem como a emissão do livreto com Informações de uso aos pacientes.

Esta carta destina-se a identificar os dispositivos médicos, e explicar as alterações realizadas nas DFUs.

Esta comunicação inclui formulário de resposta do cliente, com declaração de tomada de conhecimento com relação Aviso de Segurança na Área (FSN), juntamente com as Instruções de utilização atualizadas (DFUs).

3) DESCRIÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS:

Este aviso de segurança se refere aos dispositivos médicos, listados na tabela 1.

AVISO DE SEGURANÇA COM RELAÇÃO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS – TABELA 1		
NOME DO DISPOSITIVO	NÚMERO DO MODELO	NÚMERO DE LOTE / NÚMERO DE SÉRIE
Sistema de Balão Intragástrico BIB	B- 40800	N.A

		Sem impacto em lotes ou números de série específicos
Sistema de Balão Intragástrico ORBERA	B- 50000	N.A Sem impacto em lotes ou números de série específicos

4) DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Este FSN diz respeito a uma atualização dos DFUs para os dispositivos listados na tabela 1.

Como condição para obter a aprovação da Food and Drug Administration (FDA) dos EUA, a Apollo Endosurgery realizou um estudo pós- aprovação para recolher mais informações sobre a segurança e eficácia dos seus balões intragástricos.

A pós- aprovação foi concluída, e o estudo alcançou os seus parâmetros de avaliação. O relatório final foi aprestado a FDA no dia 15 de janeiro de 2020 e a revisão do estudo foi concluída pela FDA no dia 07 de abril de 2020. Os resultados deste estudo encontram-se publicados no site da FDA. https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpma/pma_pas.cfm?t_id=534908&c_id=3558

As atualizações de etiquetas foram submetidas à FDA para revisão em junho de 2020, tendo sido aprovadas pela FDA no dia 02 de dezembro de 2020.

As instruções de utilização (DFU) dos produtos mencionados na tabela cima, foram atualizadas e alinhadas com as atuais instruções DFUs norte-americanas.

NOTA: Não foram identificados novos riscos, mas alguns termos, com relação a linguagem em torno das contraindicações, advertências e das precauções foram revistas para os tornar consistentes com as DFU norte-americanas.

5) RISCOS

O recente estudo pós-aprovação destacou o risco conhecido de hiperinsuflação do balão, embora a causa principal seja desconhecida, acredita-se que este evento pode estar relacionado com a presença de microrganismos que entram no balão durante a colocação do dispositivo. Por conseguinte, as Instruções de Atualização (DFUs) foram modificadas para incluir uma descrição adicional da Técnica asséptica, durante o enchimento do balão. Embora o número de pacientes

que apresentaram este efeito adverso fosse pequeno, a introdução formal desta técnica durante o estudo pareceu reduzir a frequência

As novas Instruções de Atualização (DFUs), foram alteradas para garantir uma melhor clareza e consistência das informações.

NOTA: Em anexo, segue as DFUs na íntegra.

Na tabela 2, estão o resumo das alterações mais significativas com relação a DFU.

Resumo das alterações de utilização mais significativa DFUs– TABELA 2	
DFU	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
Secção 6: Contraindicações	<ul style="list-style-type: none"> • As contraindicações que envolvem pacientes sujeitos a cirurgias anteriores foram combinadas numa única declaração «Cirurgia anterior implicando o esófago, o estômago e o duodeno ou em caso de cirurgia bariátrica». • As duas (2) contraindicações que envolvem pacientes com hérnias foram combinadas numa única declaração «Uma hérnia de hiato grande >5 cm ou uma hérnia ≤5 cm associada a sintomas de refluxo gastroesofágico graves ou intratáveis». • A contraindicação relativa à presença de anomalia estrutural no esófago ou na faringe foi atualizada para indicar que estas anomalias «podem impedir a passagem do cateter de posicionamento e/ou de um endoscópio». • A secção foi atualizada para incluir «Acalásia, sintomas que sugiram atraso no esvaziamento gástrico ou a presença de qualquer outro distúrbio grave da motilidade que possa representar um risco para a segurança durante a colocação ou remoção do dispositivo». • A secção foi atualizada para incluir pacientes com coagulopatia grave. • A secção foi atualizada para incluir pacientes com um tumor gástrico.

	<ul style="list-style-type: none">• A secção foi atualizada para incluir pacientes com insuficiência hepática ou condições de cirrose.• A contraindicação «Qualquer outro problema de saúde que não permita a endoscopia eletiva» foi atualizada para incluir exemplos desses problemas.• A contraindicação «Distúrbio psicológico grave anterior ou atual» foi atualizada para incluir a razão desta contraindicação.• A contraindicação «Pacientes incapazes de ou relutantes em tomar medicamento inibidor da bomba de prótons prescrito para o período de implantação do dispositivo» foi adicionada a esta secção.
<p>Secção 7: Advertências</p>	<ul style="list-style-type: none">• O potencial de obstrução intestinal resultante de um balão esvaziado ou demasiado cheio foi reformulado.• A advertência «Os dispositivos esvaziados devem ser removidos imediatamente» foi atualizada para indicar que os pacientes devem ser avisados dos riscos desta situação e contactar o seu médico o mais rapidamente possível.• As advertências que envolvem condições dos pacientes que podem aumentar o risco de eventos de obstrução foram combinadas numa única declaração e atualizadas para incluir «radioterapia».• Foi adicionada uma declaração de aviso que reitera que a remoção do balão deve ocorrer na presença de um estômago vazio para evitar a aspiração.• Foram atualizadas/adicionadas advertências relacionadas com a hiperinsuflação espontânea para dar mais detalhes sobre possíveis sintomas e recomendações adicionais para o diagnóstico do problema e para a utilização de intubação endotraqueal

	<p>durante a remoção de balões hiperinsuflados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • O refluxo gastroesofágico e as náuseas, que ocorrem após o período inicial de acomodação, foram adicionados à lista de possíveis eventos adversos associados a balões hiperinsuflados. Também foi acrescentado que é possível recorrer aos raios X para identificar a presença de um balão hiperinsuflado. Além disso, foi adicionada uma advertência relacionada com o facto de poder ocorrer aspiração se um balão hiperinsuflado se romper durante o processo de remoção e que recomenda a utilização de intubação endotraqueal durante estas situações para mitigar este risco. Este evento nunca foi efetivamente comunicado
<p>Secção 8: Precauções</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Foi adicionada uma precaução que indica que se deve utilizar a técnica asséptica quando se enche o balão. • Esta secção foi atualizada de forma a incluir informações adicionais que esclarecem os efeitos do atraso no esvaziamento gástrico e os potenciais tratamentos. • Foi adicionada uma precaução que indica que se devem prescrever inibidores da bomba de prótons para mitigar úlceras e sintomas de refluxo gastroesofágico. • A precaução relativa ao facto de a moderação do pH no estômago poder prolongar a vida útil do balão foi atualizada para indicar que estas ações também podem reduzir úlceras gástricas e perfurações subsequentes. • Foi adicionada uma precaução que indica que os médicos devem utilizar um novo balão se «forem observadas dificuldades durante a colocação do tubo de enchimento do balão (por ex., resistência ao enchimento do balão)» e que o tubo deve permanecer «frouxo» durante o enchimento.

	<ul style="list-style-type: none"> Foi adicionada uma precaução que indica que o balão «não foi estudado em indivíduos com piloro distendido, infeção por H. pylori ativa e em indivíduos com sintomas ou um diagnóstico de atraso no esvaziamento gástrico». Foi adicionada uma precaução que indica que os pacientes devem ser avisados de que os medicamentos anticolinérgicos e psicotrópicos podem atrasar ainda mais o esvaziamento gástrico.
<p>Secção 8: Precauções Secção 12.3: Colocação e enchimento do IGB</p>	<ul style="list-style-type: none"> As instruções foram atualizadas para indicar que este procedimento deve ser realizado com recurso à técnica asséptica (por ex., uso de luvas limpas ou estéreis, seringa estéril, etc.) e que a hiperinsuflação pode ser causada por micróbios.
<p>Secção 12.4: Remoção do IGB</p>	<ul style="list-style-type: none"> Foi adicionada uma introdução às instruções de remoção do balão como Passo 1. Este passo reitera informações da secção «Advertências» sobre o potencial de aspiração.
<p>Secção 13: Imagiologia médica e tabela de símbolos</p>	<ul style="list-style-type: none"> Foi adicionada uma nova secção intitulada «Imagiologia médica» para indicar que o balão é considerado seguro em exames de RM. Além disso, a tabela de símbolos que se encontra no final das DFU foi atualizada para incluir o símbolo de «Seguro em exames de RM», bem como a descrição correspondente.
<p>Foram adicionados mais símbolos no final da secção de cada idioma</p>	<ul style="list-style-type: none"> Foram adicionados os símbolos de «Dispositivo médico» e «Consultar as instruções de utilização (formato eletrónico)», bem como a descrição correspondente.
<p>Verso das IFUs</p>	<ul style="list-style-type: none"> Número da marcação CE atualizado para 2797.

NOTA: As novas Instruções de utilização dos dispositivos, estão disponíveis online (<https://apolloendo.com/dfus/>).

6) AÇÕES RECOMENDADAS

NOTA: Não haverá necessidade de recolhimento ou devolução do produto.

Calendário para a implementação das diferentes ações:

A Apollo Endosurgery deverá:

- a) Através da comunicação desta carta de Aviso de Segurança (FSN), informar as atualizações da instrução de uso, à todos os médicos cadastrados que receberam os produtos listados na Tabela 1.
 - Prazo estabelecido até 01 de outubro de 2021.
- b) Rastrear as cartas enviadas aos médicos por meio de e-mail, e monitorar as respostas sobre o conhecimento da comunicação deste Aviso de Segurança.
 - Prazo estabelecido até 01 de outubro de 2021.
- c) Embalar os balões intragástricos BIB (B-40800) com as instruções de utilização atualizadas.
 - Prazo estabelecido após 01 de outubro de 2021.

NOTA: No caso do Balão Orbera (B-50000), as alterações na instrução de uso na embalagem não serão implementadas, devido a fabricação deste produto para o mercado da UE ter se encerrado no dia 28 de fevereiro de 2019, e nos demais países a produção finalizará ao final deste ano (2021).

- d) Disponibilizar um livreto de informação on-line ao paciente. Com objetivo de educar os pacientes com relação à terapia com balão intragástrico e enfatizar a importância de comunicar os sintomas de intolerância ao balão ao respectivo prestador de cuidados de saúde.
 - Prazo estabelecido até 01 de outubro de 2021.

O Cliente deverá:

- a) Rever as alterações descritas na tabela 2, Resumo das alterações de utilização mais significativas, e ler as Instruções de utilização na íntegra que estão anexadas junto a esta carta.
- b) Ler, preencher e devolver a **«Declaração de tomada de conhecimento»** (ao final da carta) o mais rapidamente possível.



1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg. 1,
Ste. 300 Austin, Texas 78746 EUA
Telefone: 512.279.5100
Fax: 512.279.5105

Responder a Declaração por e-mail, descrevendo na linha do assunto a palavra

«COMPREENDI», e encaminhar para FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com

- Prazo estabelecido até 01 de outubro de 2021.

c) **Como alternativa**, a «Declaração de tomada de conhecimento», poderá também ser impressa, preenchida, assinada e enviada por correio para a *Apollo Endosurgery, Inc.*, no endereço: *1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg. 1, Ste. 300 Austin, Texas 78746 EUA*, **aos cuidados de Evelyn Kile**.

- Prazo estabelecido até 01 de outubro de 2021.

NOTA: Ao enviar a Declaração de tomada de conhecimento preenchida por e-mail ou correio, deve-se confirmar que o Aviso de Segurança foi lido e compreendido, assinalando corretamente no campo do texto.

A sua confirmação dentro do prazo estabelecido, irá evitar a repetição deste aviso por e-mail.

7) CONTATO/ INFORMAÇÃO

Caso haja alguma dúvida sobre este **Aviso de Segurança**, envie um e-mail para **Evelyn Kile** através do endereço: (FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com).

Atenciosamente.

Adriana Formigone
Responsável Técnica
Apollo Endosurgery, INC



1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg. 1,
Ste. 300 Austin, Texas 78746 EUA
Telefone: 512.279.5100
Fax: 512.279.5105

DECLARAÇÃO DE TOMADA DE CONHECIMENTO

Preencha as informações abaixo e devolva este formulário, enviando-o para o seguinte endereço de e-mail (preferencial):

FSCA-20-002-Intragastric-Balloons@apolloendo.com

ou envie por correio para:

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

Confirmo que revi este Aviso de segurança na área (FSN) e as Instruções de utilização atualizadas

Nome da instituição:

Morada:

Número de telefone:

E-mail:

Nome:

Cargo:

Assinatura (se impresso):

Data:

Agradecemos a sua cooperação.