

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN, Field Safety Notice)

**Systèmes de ballon gastrique BIB/Orbera/Orbera365
FSCA-18-001**

**Action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA, Field Safety Corrective Action) -
Mise à jour de la documentation**

Date : **XX** avril 2018

À l'attention de : **Inscrivez le nom du client**

Détails sur les dispositifs concernés :

Les trois dispositifs énumérés ci-dessous comprenant la famille de produits « système de ballon gastrique » d'Apollo sont concernés par cette FSCA. Aucun numéro de lot ni numéro de série spécifique n'est concerné, car aucun rappel systématique ni demande de retrait, de retour ou d'échange des dispositifs n'a été émis.

Nom du dispositif : Système de ballon gastrique BIB

Numéro de modèle : B-40800

Numéro de lot/no de série : S/O - aucun impact sur des numéros de lot ou de série spécifiques

Nom du dispositif : Système de ballon gastrique Orbera

Numéro de modèle : B-50000

Numéro de lot/no de série : S/O - aucun impact sur des numéros de lot ou de série spécifiques

Nom du dispositif : Système de ballon gastrique Orbera365

Numéro de modèle : B-50012

Numéro de lot/no de série : S/O - aucun impact sur des numéros de lot ou de série spécifiques

Description du problème :

En 2017, la FDA américaine (organisme de surveillance des aliments et des médicaments) a travaillé en collaboration avec les fabricants de tous les ballons gastriques remplis de liquide pour ajouter un texte spécifique au mode d'emploi américain concernant les risques associés à une pancréatite aiguë et au gonflage spontané, car ces événements ont été constatés dans les rapports après commercialisation sur les dispositifs médicaux, établis pour la FDA ; ces événements n'étaient pas survenus cependant auparavant dans le cadre des études pivot/études d'exemption de dispositif expérimental (IDE, Investigation Device Exemption) pour les ballons gastriques remplis de liquide. L'objectif de la mise à jour du mode d'emploi américain était de communiquer les risques résiduels supplémentaires associés à une pancréatite aiguë et à un gonflage spontané, risques qui n'avaient pas été constatés pendant les études pivot/études IDE, et qui par conséquent, n'avaient pas été inclus dans le mode d'emploi approuvé initialement. Le taux de survenue de ces événements est resté nettement en dessous des seuils de survenue acceptables correspondant au processus d'évaluation des risques d'Apollo ; par conséquent, aucune action corrective n'était nécessaire en dehors de la communication du risque résiduel dans le mode d'emploi. Apollo étend cette mise à jour de la documentation à la documentation hors des États-Unis. Au départ, Apollo a consulté notre organisme notifié (BSI) concernant la stratégie appropriée pour la communication de cette mise à jour aux autorités compétentes de l'UE, et BSI a recommandé que cette mise à jour soit communiquée sous la forme d'un avis d'information, car elle n'est pas considérée comme un

rappel ni une action quelconque destinée à réduire le risque associé à l'utilisation du dispositif. Ce raisonnement est basé sur le fait que la mise à jour des modes d'emploi hors des États-Unis ne constitue pas une « action destinée à réduire le risque d'une grave détérioration de l'état de santé » selon la définition d'une FSCA dans MEDDEV 2.12.1 Rév.8, mais plutôt une communication du risque résiduel destinée aux utilisateurs (car le niveau de risque basé sur l'évaluation du risque reste en dessous des seuils de survenue acceptables et ne nécessite pas d'atténuation du risque et également parce que le point 7 sous « Écarts de contenu » de la norme ISO 14971:2012 stipule que « selon l'Annexe I de la Directive 93/42/CEE...les informations fournies aux utilisateurs ne réduisent pas davantage le risque (résiduel). Par conséquent, les fabricants ne doivent pas attribuer de réduction du risque supplémentaire aux informations fournies à l'utilisateur [c.-à-d., les informations de sécurité contenues dans la documentation]). Apollo a donc envoyé un avis d'information à toutes les autorités compétentes de l'UE en mars 2018. Trois autorités compétentes de l'UE ont demandé par la suite que cette mise à jour soit communiquée par le biais d'une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) ; par conséquent, Apollo émet cette FSCA à la lumière de ces demandes. Apollo reconnaît que la communication des risques d'un gonflage spontané et d'une pancréatite aiguë pourrait potentiellement réduire le risque de survenue de ces événements par le biais d'une sensibilisation des médecins ; toutefois, selon la Directive relative aux dispositifs médicaux (MDD, Medical Device Directive) et les écarts de contenu de la norme ISO 14971:2012, Apollo ne peut pas affirmer que cette communication portant sur la documentation a un potentiel de réduction du risque.

Le risque associé à l'utilisation du dispositif est un mode d'emploi incomplet en ce qui concerne la communication des risques résiduels. Le risque pour le patient est que les médecins ne soient pas au courant des complications possibles d'une pancréatite aiguë et d'un gonflage spontané ; il est donc possible que les symptômes ne soient pas surveillés d'une manière adéquate par les médecins. La communication de ces risques par le biais de cette FSCA/FSN pourrait potentiellement réduire les risques associés à ces événements par le biais d'une sensibilisation des médecins. Une fois que les médecins sont conscients de ces risques, les risques de survenue de ces événements sont identiques pour les dispositifs utilisés et actuellement sur le marché par rapport à ceux qui seront utilisés après la mise en œuvre de la modification du mode d'emploi indiquée dans ce document.

Apollo prend une action corrective destinée à mettre à jour les sections sur les avertissements, précautions et complications du mode d'emploi pour les systèmes de ballon gastrique BIB (B-40800), Orbera (B-50000) et Orbera365 (B-50012) afin de communiquer les risques résiduels supplémentaires de pancréatite aiguë et de gonflage spontané aux utilisateurs, y compris les symptômes possibles du patient lors de la survenue de ces complications. Le produit conditionné distribué avec le mode d'emploi précédent ne fait pas l'objet d'un rappel ou d'une demande de retour car l'utilisation des modes d'emploi précédents ne présente aucun risque ; l'utilisateur sera informé des changements apportés au mode d'emploi par le biais de cette action corrective de sécurité sur le terrain/cet avis de sécurité sur le terrain. La communication des risques aux utilisateurs sous une forme quelconque, qu'il s'agisse de la FSCA/du FSN ou du mode d'emploi, est destinée à réduire potentiellement les risques associés à ces événements ; donc le remplacement des modes d'emploi actuels par les modes d'emploi révisés dans le produit distribué n'est pas nécessaire tant que les utilisateurs sont informés des risques résiduels par d'autres moyens (c.-à-d., cet avis de sécurité sur le terrain ou les modes d'emploi modifiés).

Les trois références pour les modes d'emploi de chaque système de ballon sont mises à jour comme indiqué ci-dessous et sont incluses sous la forme de pièces jointes à cet avis de sécurité sur le terrain :

- Système de ballon gastrique Orbera : GRF-00283-00
- Système de ballon gastrique Orbera365 : GRF-00377-00
- Système de ballon gastrique BIB : GRF-00200-00

Des changements spécifiques apportés aux modes d'emploi ci-mentionnés sont décrits ci-dessous. Les mêmes changements ont été apportés à chacun des trois modes d'emploi.

1. Dans la section « Avertissements et précautions », les utilisateurs ont précédemment reçu la consigne d'informer leurs patients des symptômes de dégonflage, d'obstruction gastro-intestinale, d'ulcération et des autres complications susceptibles de survenir. Le gonflage spontané et une pancréatite aiguë ont été ajoutés à cette liste d'événements, et les patients devraient recevoir la consigne de surveiller les symptômes.
2. Dans la section « Complications », les paragraphes suivants concernant une pancréatite aiguë et le gonflage spontané ont été ajoutés :
 - a. Pancréatite aiguë à la suite d'une blessure au niveau du pancréas occasionnée par le ballon. On devrait conseiller aux patients présentant des symptômes de pancréatite aiguë de consulter immédiatement un médecin. Les symptômes peuvent inclure des nausées, vomissements, douleurs abdominales ou dorsales, de nature constante ou cyclique. En cas de douleurs abdominales constantes, une pancréatite a pu se développer.
 - b. Le surgonflage spontané d'un ballon à demeure peut produire des symptômes comme des douleurs abdominales intenses, un gonflement de l'abdomen (distension abdominale) avec ou sans inconfort, des difficultés respiratoires et/ou des vomissements. On devrait conseiller aux patients présentant l'un quelconque de ces symptômes de consulter immédiatement un médecin.
 - c. Notez que des nausées et des vomissements continus pourraient résulter d'une irritation directe des parois de l'estomac, entraînée par l'obstruction par le ballon de la sortie de l'estomac, ou de l'hypergonflage du ballon.

Les modes d'emploi modifiés de chacun des systèmes de ballon gastriques ont été examinés et approuvés par l'organisme notifié d'Apollo, BSI, en février 2018.

Conseils concernant l'action à prendre par l'utilisateur :

Aucun conseil n'est fourni concernant les actions à prendre par le distributeur ou l'utilisateur. Les mises à jour du mode d'emploi sont uniquement à titre d'information afin de communiquer les risques résiduels supplémentaires de pancréatite aiguë et de gonflage spontané qui n'ont pas été mentionnés précédemment dans le mode d'emploi.

Calendrier de mise en œuvre des différentes actions :

Les modes d'emploi modifiés ont été diffusés dans le cadre du système de qualité d'Apollo le 5 mars 2018 et seront imprimés physiquement et conditionnés avec le produit et libérés pour la distribution sur une base continue. Cela signifie que l'inventaire existant des modes d'emplois précédents sera distribué jusqu'à l'épuisement, avant le début du conditionnement et de la distribution du produit avec le mode d'emploi révisé. Le moment de la distribution du produit au sein de l'Union européenne avec le mode d'emploi modifié dépend donc de l'épuisement de l'inventaire existant du mode d'emploi antérieur de chaque système de ballon gastrique. Les modes d'emploi sont mis en circulation physiquement sur une base continue parce que l'utilisation des révisions précédentes ne présente aucun risque ; les changements apportés au mode d'emploi sont uniquement de nature informative et les utilisateurs seront informés des changements futurs au mode d'emploi par le biais de ce FSN et de la FSCA associée.

Personne de référence à contacter :

Kiersten Soderman
Apollo Endosurgery, Inc.
1120 S. Capital of TX Hwy
Bldg. 1, Ste. 300
Austin, TX 78746
États-Unis
+1-512-279-5100
kiersten.soderman@apolloendo.com

Je soussignée confirme que cet avis a été notifié auprès de l'agence réglementaire appropriée

Kiersten Soderman

Pièces jointes :

GRF-00283-00R05 – Système de ballon gastrique Orbera - Mode d'emploi
GRF-00377-00R07 – Système de ballon gastrique Orbera365 - Mode d'emploi
GRF-00200-00R03 – Système de ballon gastrique BIB - Mode d'emploi