

Urgente veiligheidskennisgeving

LAP-BAND Verstelbare maagbandsysteem

FSN-20-001

Veiligheidskennisgeving (FSN) – Labelingupdate (Gegevens met betrekking tot MRI-veiligheid)

Datum:

Ter attentie van: Klanten

Details over de betrokken hulpmiddelen:

Deze kennisgeving is van toepassing op alle patiënten bij wie het LAP-BAND Verstelbare maagbandsysteem is geïmplant. De actief gedistribueerde product-ID's waarop deze Field Safety Notice invloed heeft, de overeenkomende productnamen en de gebruiksaanwijzingen (DFU) zijn in onderstaande tabel vermeld:

Product-ID	Productnaam	Nummer gebruiksaanwijzing (Revisie)
C-20360 C-20365	LAP-BAND AP® Verstelbare maagbandsysteem met RapidPort® EZ en OMNIFORM™	GRF-00217-00 (R05)
C-20304 C-20306	RapidPort® EZ Toegangspoortkit	GRF-00216-00 (R05)
N.V.T.	LAP-BAND AP-systeem patiëntidentificatiekaart	GRF-00284-00 (R02)

Beschrijving van het probleem:

Deze kennisgeving heeft ten doel u te informeren dat het gedeelte met MRI-informatie van de LAP-BAND-gebruiksaanwijzingen (DFU) en de LAP-BAND-patiëntidentificatiekaart zijn bijgewerkt in juli 2019 en januari 2020, respectievelijk, om het gebruik van verouderde MRI-terminologie te verwijderen en te verklaren dat het implanteerbare deel van het systeem “MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden (MRI Conditional)” is. Bovendien is de gebruiksaanwijzing bijgewerkt om te specificeren onder welke omstandigheden een patiënt met een LAP-BAND veilig een MRI-scan kan ondergaan (deze informatie was voorheen op verzoek beschikbaar).

De specifieke wijzigingen die aan de eerder genoemde gebruiksaanwijzingen zijn aangebracht, worden hieronder beschreven. Dezelfde veranderingen zijn doorgevoerd in elk van de twee brochures met gebruiksaanwijzingen.

MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Apollo Endosurgery LAP-BAND AP® Systeem met RapidPort® EZ (C-20360, C-20365) en de RapidPort® EZ Toegangspoortkit (C-20304, C-20306) MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden (MR Conditional) zijn. Onder de volgende omstandigheden kan een patiënt met dit hulpmiddel direct na plaatsing veilig in een MRI-systeem worden gescand:

- *Als er alleen een statisch magneetveld van 1,5 tesla en 3 tesla wordt gebruikt*
- *Als de maximale ruimtelijke gradiënt van het magnetisch veld 3000 gauss/cm of minder is*
- *Als voor het MRI-systeem maximaal een over het gehele lichaam gemiddelde Specific Absorption Rate (SAR) van 2 W/kg gerapporteerd wordt bij 15 minuten scannen in de normale bedrijfsmodus voor het MRI-systeem*
- *Als volgens de bovenstaande scancondities wordt verwacht dat het Apollo Endosurgery LAP-BAND AP® Systeem met RapidPort® EZ (C-20360, C-20365) en de RapidPort® EZ Toegangspoortkit (C-20304, C-20306) maximaal een temperatuurstijging van 1,7 °C zullen produceren na 15 minuten onafgebroken te hebben gescand.*

ARTEFACTINFORMATIE

Bij niet-klinische tests is het beeldartefact dat door de Apollo Endosurgery RapidPort® EZ Toegangspoort wordt veroorzaakt, ongeveer 20 mm rondom het implantaat te zien wanneer de scan wordt uitgevoerd met een gradiënte echopuls-sequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.

Voorafgaand aan deze update werd in de LAP-BAND-gebruiksaanwijzing verklaard dat het systeem “bewezen MRI-veilig (MRI Safe) was door middel van testen bij blootstelling aan MRI-scans van 3 T of minder”. Bovendien verklaarde de patiëntidentificatiekaart dat het systeem “MRI-compatibel (MRI Compatible)” was. Hoewel deze termen ooit overeenkwamen met internationale normen, zijn deze MRI-terminologie en de definities ervan bijgewerkt in daaropvolgende herzieningen van de norm om duidelijkheid te verschaffen. De corresponderende wijzigingen zijn niet doorgevoerd in de LAP-BAND-gebruiksaanwijzingen of -patiëntkaart na de publicatie van deze bijgewerkte normen.

Hoewel onwaarschijnlijk, is het mogelijk dat deze discrepantie er toe zou kunnen leiden dat een patiënt met een LAP-BAND wordt blootgesteld aan MRI-omstandigheden die buiten de bewezen veilige condities vallen, wat nadelige gevolgen zou kunnen hebben als weefselschade, migratie van het hulpmiddel en/of storingen aan het hulpmiddel (bijv. vloeistoflekken). Tot nu toe zijn er nul (0) meldingen van LAP-BAND-patiënten die aan MRI-omstandigheden buiten de bewezen veilige condities zijn blootgesteld als gevolg van deze kwestie.

Advies over door de gebruiker te nemen maatregelen:

Er hoeven geen producten te worden teruggestuurd of hersteld als gevolg van deze kennisgeving. We bevelen artsen aan om hun standaardwerkwijzen te blijven gebruiken voor nieuwe en huidige LAP-BAND-patiënten.

Geef deze informatie door aan degenen binnen of buiten uw kliniek die mogelijk MRI-scans op LAP-BAND-patiënten uitvoeren. MRI-instellingen kunnen contact opnemen met Reshape Lifesciences, Inc., de huidige rechtmatige eigenaar van het LAP-BAND Verstelbare maagbandsysteem, of naar <https://www.lapband.com/mri-information> gaan voor de aanbevolen MRI-condities of met vragen over deze kwestie.

Vul het onderstaande ‘Bevestigingsformulier’ in en stuur het zo spoedig mogelijk terug, waarbij u ‘UNDERSTOOD (BEGREPEN)’ invult in de onderwerpregel (in plaats van een handtekening). Het volledig ingevulde bevestigingsformulier dient u per e-mail te verzenden naar:

LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com

U kunt deze e-mail ook afdrucken en het ingevulde en ondertekende bevestigingsformulier per post naar Apollo Endosurgery, Inc sturen. Door het volledige ingevulde bevestigingsformulier per e-mail of post terug te sturen, erkent u dat u deze veiligheidskennisgeving hebt gelezen en begrepen.

Door snel te bevestigen voorkomt u herhaalde berichtgeving.

Doorgeven van deze veiligheidskennisgeving:

Deze kennisgeving dient doorgegeven te worden aan de relevante personen binnen uw organisatie en/of overgeplaatst naar andere organisaties op wie deze maatregel van invloed is (bijv. MRI-instellingen).

Oproep voor rapportage

Het LAP-BAND-productassortiment is in december 2018 door ReShape Lifesciences, Inc. aangekocht. Artsen dienen het voorkomen van alle aan LAP-BAND gerelateerde nadelige gevolgen of hulpmiddelstoringen rechtstreeks aan ReShape Lifesciences, Inc. te rapporteren.

ReShape Lifesciences, Inc.
 1001 Calle Amanecer
 San Clemente, CA 92673 VS
www.reshapelifesciences.com

Telefoon: (844) 937-7374
 Fax: (949) 276-6910

Contactpersonen bij het bedrijf voor deze kennisgeving:

Apollo Endosurgery, Inc.	ReShape Lifesciences, Inc.
..... 1120 S. Capital of TX Hwy, Bldg.1, Ste. 300 Austin, TX 78746 VS E-mail: Telefoon: (281) 513-5110 1001 Calle Amanecer San Clemente, CA 92673 VS E-mail: Telefoon: (949) 429-6680

De ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving aan de bevoegde regelgevende instantie is medegedeeld.

Met vriendelijke groet,

.....

 Apollo Endosurgery, Inc.

Bevestigingsformulier:

Vul dit formulier volledig in en stuur dit per e-mail terug naar het volgende e-mailadres (bij voorkeur):

LAP-BAND_FSN_20-01@apolloendo.com

of stuur per post naar:

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

Vink de onderstaande twee selectievakjes aan.

- Ik bevestig dat ik deze veiligheidskennisgeving (FSN-20-001) heb ontvangen en gelezen en erken de bijgewerkte MRI-veiligheidsinformatie voor het LAP-BAND Verstelbare maagbandsysteem.
- Ik bevestig hierbij dat al het vereiste personeel op de hoogte is gesteld van deze MRI-veiligheidsinformatie,

Naam van instituut: _____

Adres: _____

Telefoonnummer: _____

E-mail: _____

Naam: _____ **Titel:** _____

**Handtekening
(Indien afgedrukt):** _____ **Datum:** _____

We bedanken u voor uw medewerking.