

Avviso urgente di azione correttiva di sicurezza

Prodotto interessato: dispositivo Elipse™

Azione: ritiro volontario dei lotti interessati del dispositivo Elipse dalle sedi dei clienti in Europa e avviso per i medici i cui pazienti sono stati sottoposti a trattamento con i dispositivi appartenenti a questi lotti interessati

DATA: 2016-07-06

NUMERO DI RIFERIMENTO: CAPA0040

Spett.li Clienti/utilizzatori dei prodotti Allurion Technologies, Inc.

Allurion Technologies, Inc. ha emesso un'Azione correttiva di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA), avente il seguente scopo:

1. Ritirare i lotti interessati del dispositivo Elipse dalle sedi dei clienti.
2. Fornire informazioni ai medici i cui pazienti sono stati sottoposti a trattamento con dispositivi appartenenti a questi lotti interessati.

È importante che quest'azione venga coordinata insieme a Voi. Gli elementi chiave di questa azione correttiva sono descritti di seguito.

Dispositivi interessati

<i>REF</i>	<i>Nome prodotto</i>	<i>Numeri di lotto</i>
10	Dispositivo Elipse	30322
10A	Dispositivo Elipse	30448

Inoltro di questo Avviso di azione correttiva di sicurezza

Siete pregati di inoltrare questo avviso al personale interessato della Vostra organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione a cui siano stati inviati i dispositivi in oggetto.

Descrizione dell'incidente

Il giorno 27 maggio 2016, 17 settimane dopo l'impianto del dispositivo Elipse in un paziente, il dispositivo Elipse, essendosi spostato dallo stomaco, ha ostruito l'intestino tenue. L'équipe medica responsabile dell'assistenza al paziente ha deciso di eseguire un intervento chirurgico per rimuovere il dispositivo. Il paziente si è completamente ripreso.

Non si sono riscontrati incidenti precedenti di ostruzione intestinale durante le indagini cliniche pre-commercializzazione né durante l'uso commerciale del dispositivo Elipse. L'ostruzione intestinale è tuttavia una complicanza nota, osservata durante il trattamento con altri palloncini intragastrici (IGB). Le sequele gastrointestinali tra cui nausea, vomito, perforazione degli organi, trauma o ostruzione sono complicanze potenziali menzionate esplicitamente nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo Elipse.

Allurion sta analizzando le possibili cause dell'accaduto e l'indagine mira a chiarire il contributo all'incidente di ciascuno dei seguenti fattori:

Fattore n. 1 – Anamnesi del paziente

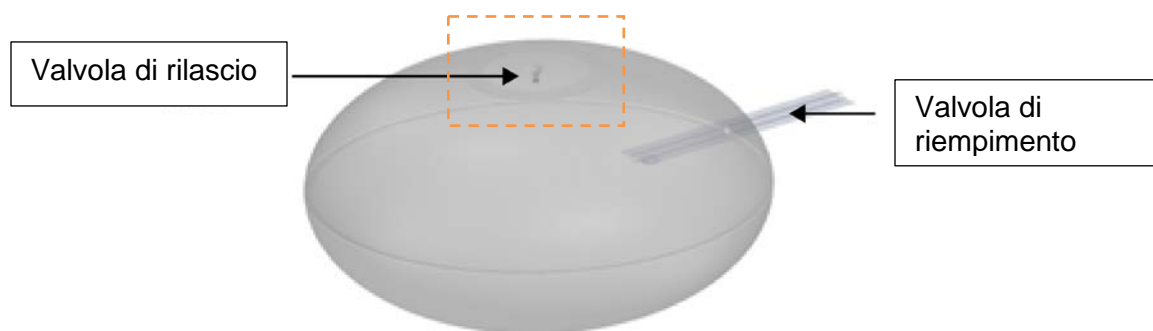
La nostra conoscenza dell'anamnesi del paziente suggerisce che l'uso del dispositivo Elipse era controindicato per questo paziente. Il paziente era stato sottoposto a diversi interventi chirurgici addominali. Come indicato nelle Istruzioni per l'uso del Sistema con palloncino gastrico Elipse, vari interventi chirurgici addominali precedenti costituiscono una controindicazione all'uso del dispositivo Elipse, a causa del maggior rischio di ostruzione intestinale per questi pazienti.

Fattore n. 2 - Prestazioni del dispositivo

L'incidente si è verificato successivamente alla permanenza programmata nello stomaco di 16 settimane del dispositivo Elipse. Gli studi di imaging del dispositivo Elipse condotti prima della rimozione hanno indicato che il dispositivo era ancora parzialmente pieno di liquido mentre si trovava nell'intestino. Mediante visualizzazione diretta con laparoscopia, l'aspirazione con ago ha consentito di prelevare all'incirca 75 mL di liquido trasparente dall'interno del dispositivo, una quantità pari al 15% del volume iniziale di liquido di riempimento.

È stata condotta un'analisi dettagliata della valvola di rilascio del dispositivo ritirato. Tale valvola controlla lo svuotamento del dispositivo Elipse (Figura 1). L'analisi ha indicato che la valvola si era aperta, come previsto, a distanza di circa 16 settimane dal collocamento del dispositivo; tuttavia, il flusso del liquido attraverso la valvola di rilascio risultava parzialmente impedito.

Figura 1. Dispositivo a palloncino Elipse con la valvola di rilascio evidenziata



Causa e azioni correttive

Non siamo in grado di determinare in maniera conclusiva il relativo contributo all'incidente di ciascuno dei fattori elencati in precedenza. A titolo precauzionale, abbiamo deciso di avviare azioni correttive e di ritirare volontariamente tutti i dispositivi interessati, sostituendoli con dispositivi appartenenti a lotti correnti.

I lotti attualmente disponibili includono una valvola di rilascio realizzata in base a un nuovo design. Lo sviluppo di questo nuovo design della valvola di rilascio è iniziato nel 2015 al fine di migliorare la visibilità del dispositivo durante la visualizzazione radiografica. Il nuovo design utilizza un materiale radiopaco differente che ha l'ulteriore vantaggio di migliorare il rendimento della valvola di rilascio al termine del periodo di permanenza di 16 settimane nello stomaco.

Inoltre, a titolo precauzionale, consigliamo un approccio precauzionale nel trattamento dei pazienti che hanno ricevuto un dispositivo Elipse appartenente ai lotti interessati. Nei pazienti che ancora hanno il dispositivo Elipse nello stomaco, il corso d'azione più prudente nel contesto di questo incidente è di pungere e lacerare preventivamente il dispositivo Elipse come indicato nella Sezione 5 delle Istruzioni per l'uso. Normalmente il dispositivo Elipse rimane nello stomaco per un massimo di 112 giorni (~16 settimane) post-inserimento. Tenendo conto della variabilità dei tempi di spostamento del dispositivo dallo stomaco, consigliamo di pungerlo e lacerarlo

preventivamente in qualsiasi momento prima della Settimana 15. Questo approccio potrebbe prevenire la ricorrenza dell'incidente.

L'approccio indicato in precedenza è soltanto una raccomandazione e la puntura e lacerazione per via endoscopica del dispositivo Elipse potrebbero non essere fattibili o appropriate per un particolare paziente. Se la puntura e lacerazione per via endoscopica del dispositivo Elipse non sono fattibili o appropriate, consigliamo un attento monitoraggio per cogliere eventuali segni di ostruzione intestinale, nonché l'esecuzione di un follow-up preventivo. In questi casi, si dovrà consigliare ai pazienti di non recarsi in aree geografiche che non sono attrezzate per fornire l'assistenza medica appropriata.

Azioni che i clienti dovranno intraprendere

1. Mettere il paziente in quarantena e non utilizzare i “dispositivi interessati” in inventario.
2. Contattare Allurion Technologies, Inc. o il distributore Allurion di zona per programmare la restituzione e sostituzione dei dispositivi interessati.
3. Per i pazienti trattati con un dispositivo Elipse appartenente ai lotti interessati, prendere in considerazione la fattibilità e utilità di pungere e lacerare per via endoscopica il dispositivo Elipse come indicato nella Sezione 5 delle Istruzioni per l'uso. La puntura e lacerazione per via endoscopica del dispositivo Elipse potrebbero ridurre il rischio di ostruzione intestinale, possibilmente prevenendo lo spostamento dallo stomaco del dispositivo Elipse. Vi consigliamo di discutere i rischi e benefici di questo approccio con i pazienti trattati con i lotti interessati del dispositivo Elipse.
4. Compilare, firmare e rispedire ad Allurion l'allegato Modulo di conferma di ricezione e presa d'atto entro 30 giorni dalla data di questa lettera.

Segnalazione agli enti normativi

La presente Azione correttiva di sicurezza viene segnalata alle pertinenti autorità nazionali competenti.

Vi ringraziamo sentitamente della collaborazione in merito a questa importante questione.



Vince Panzano, Ph. D.

Referente di Allurion Technologies, Inc.

Director of Quality Assurance
Email: vpanzano@allurion.com
Telefono: +1-508-647-4000 interno 12
14 Huron Drive
Natick, MA 01760 Stati Uniti

Allegato: Modulo di conferma di ricezione e presa d'atto per i clienti