

## **Avviso Urgente di sicurezza/FSN**

**Lap-Band Adjustable Gastric Banding System  
FSCA- Dic 2017  
Azione correttiva di sicurezza – Sostituzione dispositivo**

---

Data: **XX** Dicembre 2017

Attenzione: **Inserire Nome Cliente**

### **Dettagli sui dispositivi interessati:**

*Nome del Dispositivo: Lap-Band AP System Small with RapidPort EZ*

*Codice prodotto: C-20360*

*Numero del lotto: AF-00929*

#### *Numeri di serie:*

S0034458  
S0034459  
S0034460  
S0034461  
S0034462  
S0034463  
S0034464  
S0034465  
S0034466  
S0034467  
S0034468  
S0034469  
S0034470  
S0034471  
S0034472  
S0034473  
S0034474  
S0034475  
S0034476  
S0034477  
S0034478  
S0034479  
S0034480  
S0034481  
S0034482

S0034483  
S0034484  
S0034485  
S0034486  
S0034487

**Descrizione del problema:**

Tre reclami sono stati ricevuti da Regno Unito e da Spagna relativi sei dispositivi C-20360 appartenenti allo stesso lotto AF00929, in cui il bendaggio del sistema Lap-Band era assente dalla confezione.

Le ricerche hanno dimostrato che un lotto (AF00921) del kit di RapidPort EZ Access (SKU C-2306) atto all'uso con il sistema Lap-Band AP Large ed un lotto (AF00929) del sistema Lap-Band AP Small (SKU C-20360) sono stati erroneamente etichettati invertendo le etichette dei due SKU/lotti. Il lotto AF00921 del codice C-2306 è stato etichettato come C-20360 e lotto AF00929, mentre il codice C-20360 lotto AF00929 è stato etichettato come C-2306 lotto AF00921.

Ogni lotto coinvolto include 30 unità. Tutte le 30 unità del codice C-2306 lotto AF00921 (etichettate come C-20360 lotto AF00929) sono state distribuite in Europa. 24 delle 30 unità di codice C-20360 lotto AF00929 (etichettate come C-2306 lotto AF00921) sono state distribuite negli Stati Uniti, 6 unità di questo lotto sono rimaste a magazzino.

Il codice C-2306 non possiede il marchio CE ed è un codice valido solo per gli Stati Uniti, benché sia identico al codice C-20360 dotato di marchio CE. Il codice C-20360 possiede il marchio CE rilasciato da BSI certificato 581032 ed è attivamente distribuito in Europa. Per tale ragione solo il codice C-20360 lotto AF00929 è oggetto di tale avviso di sicurezza/FSN.

Il prodotto C-2306 consiste in un ago per port, un ago di irrigazione smusso, un tappo distale, un connettore, sonda in silicone, ed un port d'accesso RapidPort EZ con volume di riempimento di 0-14cc. Il prodotto C-20360 consiste un ago per port, un ago di irrigazione smusso, un tappo distale, un connettore, un Lap-Band, ed un RapidPort EZ con volume di riempimento di 0-10cc.

Le differenze tra i due SKU sono:

- C-20360 ha un Lap-Band che il C-2306 non ha
- C-2306 ha una sonda in silicone che il C-20360 non ha
- I port d'accesso hanno diversi volumi di riempimento (0-10cc vs. 0-14cc)

Il rischio potenziale associato alla situazione è: a) un componente del dispositivo è mancante e b) nella scatola è presente un port di misura non corretta. La situazione rischiosa consiste nel tentativo d'uso/impianto in un paziente, che causa un ritardo intra-procedurale o la cancellazione poiché la scatola del dispositivo non viene aperta fino a che il paziente è sedato, intubato e completamente preparato per la procedura laparoscopica. Il danno potenziale al paziente può includere un ritardo nel trattamento, re-intubazione, una nuova sedazione, prolungata esposizione all'anestesia, e altre conseguenze associate al ritardo intra-procedurale.

I dispositivi interessati non sono stati usati, tutti i dispositivi coinvolti sono stati tracciati e nessuno è stato impiantato.



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

Phone: 512.279.5100  
FAX: 512.279.5105

Gli utilizzatori di ogni dispositivo interessato (vedere i numeri di serie) devono seguire la procedura di cui sotto, se non già eseguita:

- Identificare e mettere in quarantena il dispositivo
- Completare il modulo di reso UPS (se disponibile)
- Inviare i dispositivi coinvolti a UPS Olanda (magazzino Europeo di Apollo) o attendere il recupero dal locale Account Manager Apollo (se è stato comunicato che un Account Manager è disponibile al ritiro del dispositivo(i))

Tutti i dispositivi coinvolti saranno sostituiti gratuitamente da Apollo Endosurgery con dispositivi conformi.

#### **Trasmissione del presente avviso di sicurezza/FSN:**

Si prega di prendere conoscenza del presente avviso e dell'azione conseguente per un periodo sufficiente ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

#### **Contatti del referente:**

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

La sottoscritta conferma che il presente avviso è stato notificato all'ente di regolamentazione appropriato.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Kiersten Soderman".

Kiersten Soderman