

Safety Communication

رسائل السلامة

Recommendation about Potential Risks for Liquid-filled Intra-gastric Balloon Systems used to treat obesity.

توصيات حول مخاطر محتملة لأنظمة بالون المعدة المملوءة بالسوائل المستخدمة لعلاج السمنة

Device Name:

Liquid-filled Intra-gastric Balloon Systems used to treat obesity, inserted inside the stomach for a period of six months at most via endoscopic procedure.

اسم الجهاز:

أنظمة بالون المعدة المملوءة بالسوائل المستخدمة لعلاج السمنة والتي توضع بالمعدة لمدة أقصاها ستة أشهر ومن خلال إجراء يتم بالمنظار.

Manufacturer:

- Apollo Endo Surgery
- ReShape Medical Inc.

المصنع:

- أبولو إيندو سيرجري
- ريشيب ميديكال إنك

Problem:

There are multiple reports for two different types of adverse events associated with liquid-filled intra-gastric balloons used to treat obesity.

The first type of adverse event involves the liquid-filled intra-gastric balloon over-inflating with air or with more liquid (spontaneous hyperinflation) in patients' stomachs, resulting in the need for premature device removal.

The second type of adverse event is the development of acute pancreatitis, which has also resulted in the need for premature device removal.

المشكلة:

صدرت عدة تقارير عالمية لأنواعين من الحوادث مرتبطة بأنظمة بالون المعدة المملوءة بالسوائل المستخدمة لعلاج السمنة.

النوع الأول من الحوادث يتمثل في امتلاء البالون بالهواء أو بكمية أكثر من اللازم من السوائل، مما يستدعي ضرورة إزالتها في وقت مبكر.

النوع الثاني من الحوادث هو حدوث إلتهاب حاد للبنكرياس، مما يستدعي إزالة البالون في وقت سابق لأوانه.

Recommendation:

- Health care providers must closely monitor patients treated with these devices for complications
- Report any adverse events related to intra-gastric balloon systems to The National Center for Medical Devices Reporting <https://ncmdr.sfda.gov.sa/>
- Share this information with Healthcare Professionals in your facility.

التوصيات:

- ينبغي المتابعة الدقيقة للمرضى الذين خضعوا لهذا النوع من الإجراء.
- الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالمنتجات المذكورة أو غيرها من المنتجات على رابط المركز الوطني للإبلاغ الأجهزة والمنتجات الطبية <https://ncmdr.sfda.gov.sa/>
- يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

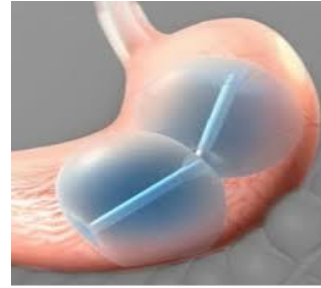
Orbera IntraGastric Balloon System, manufactured by Apollo Endo Surgery

and

ReShape Integrated Dual Balloon System, manufactured by ReShape Medical Inc.



ORBERA IntraGastric Balloon System



ReShape Dual Balloon

You should be aware of the mentioned risks in the notice and contact the Authorized Representative or the Distributor in case you counter any of the above-mentioned cases.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني أو الموزع في حال واجهتكم إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting (NCMDR Website).

Medical Devices Sector
Saudi Food and Drug Authority
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug
Authority (3292)
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)
Riyadh 13312 - 6288
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406
Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني للإبلاغات والأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية
الهيئة العامة للغذاء والدواء
العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض
6288-13312 المملكة العربية السعودية
هاتف: +966 (11) 2038222 تحويل: 2406
فاكس: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز الإبلاغات

Sincerely,
NCMDR Team

مع خالص التقدير،
فريق مركز الإبلاغات