ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2018-362	PS/ME/44549

PRODUCTO

Sistemas de balón intragástrico:

- Orbera, modelo B-5000
- Orbera 365, modelo B-50012
- BIB, modelo B-40800

FINALIDAD PREVISTA

Sistemas diseñados para favorecer la pérdida de peso del paciente al ocupar parcialmente el estómago y aumentar la sensación de saciedad. El balón se coloca en el estómago y se llena parcialmente con solución salina.

FABRICANTE

Apollo Endosurgey Inc., Estados Unidos.

DISTRIBUIDORES

Apollo Endosurgery UK Ltd España, C/ Monte Esquinza, 30, 28010 Madrid.

ASUNTO

Actualización de las instrucciones de uso de los sistemas de balón intragástrico Orbera, Orbera 365 y BIB, para incluir los posibles riesgos de hiperinflado espontáneo y pancreatitis aguda.

DOCUMENTOS ADJUNTOS

- Nota de aviso empresa.

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: QVDJT6TA18
Fecha de la firma: 06/07/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89