



Avviso di sicurezza urgente

GI Dynamics

Rivestimento gastrointestinale EndoBarrier con sistema di inserimento (n. 40-10-00364)

Riferimento: FSCA 12 dicembre 2017

Data: 18 gennaio 2018

Tipo di azione: ritiro del prodotto dal mercato europeo

Stimati clienti di EndoBarrier,

il contenuto di questa lettera è correlato al seguente dispositivo medico:

rivestimento gastrointestinale EndoBarrier con sistema di inserimento, confezionato, sterile

Codice articolo: 40-10-00364

Numeri di lotto del produttore: **tutti** i numeri di lotto per l'articolo n. 40-10-00364

Descrizione del problema

Il 12 novembre 2017 è stato ritirato il marchio CE per il rivestimento gastrointestinale (GI) EndoBarrier con sistema di inserimento.

Azioni spettanti ai clienti

- Nessun altro paziente deve essere trattato con il rivestimento GI EndoBarrier con sistema di inserimento (n. 40-10-00364).
- Tutti i lotti del rivestimento GI EndoBarrier con sistema di inserimento (n. 40-10-00364) devono essere immediatamente confinati e ne deve essere organizzata la restituzione al distributore di GI Dynamics (HealthLink).
- Alla ricezione di questo Avviso di sicurezza, La preghiamo di compilare il Modulo di risposta allegato. Lo scansioni e lo rispedisca via e-mail a returns@gidynamics.com. Se ha scorte del prodotto, lo indichi chiaramente sul Modulo di risposta. Quando GI Dynamics avrà ricevuto il Modulo, un rappresentante dell'azienda La contatterà e organizzerà la restituzione del dispositivo medico al distributore (HealthLink).
- I pazienti a cui è attualmente impiantato il rivestimento EndoBarrier possono continuare a tenerlo inserito per il periodo di 12 mesi previsto. I medici devono continuare il monitoraggio dei pazienti e fornire valutazioni di follow-up almeno ogni 3 mesi. Per espantare in sicurezza il dispositivo al momento opportuno può essere usato il sistema di recupero del rivestimento GI EndoBarrier (n. 40-30-00609).
- Come indicato nell'avviso di sicurezza 2015-001, i medici devono continuare a informare i pazienti sui segni precoci di ascesso epatico (HA) (ad es. dolore al quadrante superiore destro, dolore addominale, febbre/brividi/malessere) e ricordi loro di contattare il medico per l'immediato trattamento delle complicanze che dovessero comparire.
- Segnali qualsiasi evento avverso relativo al dispositivo a complaints@gidynamics.com e alle autorità competenti pertinenti degli Stati membri dell'UE in conformità agli obblighi regolamentari.
- In caso di domande, contattare returns@gidynamics.com.

Trasmissione del presente Avviso di sicurezza

Pagina 1 di 3

355 Congress Street, Fourth Floor • Boston, Massachusetts • 02210

Trasmetta il presente Avviso di sicurezza a tutte le persone della Sua organizzazione che devono essere a conoscenza di questa azione. Si assicuri anche che l'Avviso di sicurezza sia trasmesso ai centri medici curanti, agli ospedali e ai siti che gestiscono i pazienti trattati con EndoBarrier.

La preghiamo di mettere al corrente di questo Avviso di sicurezza i membri della Sua organizzazione e le terze parti interessate per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

In conformità alle regole applicabili, l'autorità competente nel Suo Paese è stata avvertita di questa azione correttiva.

GI Dynamics si scusa per il disagio che questa azione potrebbe causarLe. In caso di domande o dubbi, non esiti a contattarci.

La ringraziamo per il Suo costante sostegno.



1/18/2018
Data

Brian Callahan, Chief Compliance Officer EVP Clinical, Regulatory & Quality Assurance
355 Congress Street, Boston, MA 02210
GI Dynamics
Studio: +1.781.357.3302
E-mail: bcallahan@gidynamics.com

Avviso di sicurezza urgente

GI Dynamics
Rivestimento gastrointestinale EndoBarrier con sistema di inserimento (n. 40-10-00364)

Modulo di risposta

GI Dynamics si impegna a fornire ai suoi clienti prodotti della massima qualità. Confermi la ricezione di questo Avviso di sicurezza compilando il Modulo di risposta e inviandolo a returns@gidynamics.com entro 10 giorni.

Nota: non restituisca dispositivi a HelathLink prima di essere contattato da un rappresentante di GI Dynamics.

Nome dell'azienda:	
Referente:	
Numero di telefono:	
Indirizzo e-mail:	
Indirizzo:	

Compilare come appropriato:

- Non ho scorte del rivestimento GI EndoBarrier con sistema di inserimento (n. 40-10-00364).
- Ho scorte del rivestimento GI EndoBarrier con sistema di inserimento (n. 40-10-00364).

Nome del prodotto/Numero:	Numero di lotto	Quantità
Rivestimento gastrointestinale EndoBarrier con sistema di inserimento (n. 40-10-00364)		

**Se necessario, aggiungere righe supplementari*

- Ho trasferito/venduto il rivestimento GI EndoBarrier con sistema di inserimento (n. 40-10-00364) acquistato a:

Nome:	
Indirizzo:	
Recapito:	

Indichi quanti sistemi di recupero del rivestimento GI EndoBarrier (n. 40-30-00609) sono disponibili nel Suo centro. Qtà:

Nome: _____

Titolo: _____

Firma: _____

Data: _____