Endo Tools Therapeutics S.A.
www.endotools.be / info@endotools.be
Rue Auguste Piccard 48 – 6041 Gosselies – Belgio

Codice FSCA del produttore: FSCA-2201

Gosselies, 28 marzo, 2022

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO - endomina® v2/TAPES

Oggetto: Informazione - possibile reazione avversa post-gastroplastica endoscopica con endomina® v2 e TAPES

Gentile cliente,

Lo scopo della presente lettera è di informarla circa una possibile reazione avversa post-gastroplastica endoscopica con i dispositivi medici endomina® v2 e TAPES. I dispositivi in questione sono endomina® v2 (Modello IA-EM8616610505-00 e IA-EM8616610505-01) e TAPES (Modello IA-TAGxDELIxSYS-00 e IA-TAGxDELIxSYS-01), tutti i lotti prodotti.

Descrizione dell'evento:
Un grave evento avverso si è verificato il 4 febbraio 2022, 2 mesi dopo una procedura di gastroplastica endoscopica con endomina v2 e TAPES. Il paziente ha sofferto di dolore addominale ed è stato ricoverato per una scansione e test di laboratorio. Il paziente ha presentato un dolore addominale che ha richiesto il ricovero. L'evento è stato definito dal medico come un "infarto omentale". La scansione addominale non ha mostrato alcun ascesso né perforazione dell'omento. L'evento si è risolto il 22 febbraio 2022, dopo la medicazione.
Dopo un'indagine interna, si è dedotto che l'evento era probabilmente dovuto al sequestro del tessuto adiacente, l'omento, insieme al tessuto dello stomaco durante la sutura.

Rischi per il paziente:
Il rischio per il paziente è l'infarto dell'omento. Le istruzioni per l'uso saranno aggiornate per menzionare questo rischio così come qualsiasi complicazione per il paziente indotta dalla perforazione dei tessuti adiacenti allo stomaco che possono essere colpiti durante la gastroplastica endoscopica, cioè: fegato, colon e intestino tenue, cistifellea, pancreas, milza e omento. Questo rischio è stato osservato una volta (1) su più di 485 pazienti trattati (0,2%).

Azione consigliata ai clienti:

- ai clienti viene consigliato di tenere in considerazione le presenti informazioni per le procedure future. Si noti che i segni clinici possono presentarsi diversi mesi dopo la procedura.
- La invitiamo a confermare la ricezione della presente comunicazione inviando una e-mail all'indirizzo regulatory@endotools.be oppure al contatto di Endo Tools Therapeutics con cui interagisce regolarmente.

Le autorità competenti dei Paesi in cui i dispositivi vengono distribuiti sono state informate.
In caso di domande o qualora desiderasse ottenere informazioni aggiuntive, la invitiamo a contattare il seguente recapito: regulatory@endotools.be

Distinti saluti,

Karine Pruvost,
Regolatore e responsabile della qualità

Digitally signed by Karine Pruvost (Signature)
Date: 2022.03.29 15:50:58 +02'00'

Nessuna parte del presente documento può essere diffusa, citata o riprodotta senza la previa autorizzazione scritta di Endo Tools Therapeutics.