



## **ITALIAN - ITALIANO**

### **AVVISO DI SICUREZZA**

EndoBarrier® gastrointestinale Liner con Delivery System

5 dicembre 2014

Avviso di Sicurezza

Attenzione: gli utenti Endobarrier

Questo non è un richiamo.

Questa notifica ha lo scopo di garantire una comunicazione adeguata è fatto per tutti i clienti per quanto riguarda le istruzioni per l'uso riveduti.

### **Dettagli del dispositivo interessato:**

EndoBarrier® gastrointestinale Liner con consegna Numero modello sistema: 40-10-00364

### **Descrizione del problema:**

A seguito di una revisione delle Evidenze cliniche storica della società per il prodotto EndoBarrier®, l'azienda di chiarire le sue indicazioni per l'uso e possibili eventi avversi a riflettere sul fatto che la sua indicazione l'obesità prevede una restrizione per i pazienti con un indice di massa corporea (BMI)  $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup>. Indicazioni rivedute della società per l'uso ora leggere: EndoBarrier® gastrointestinale Liner sistema I GI Dynamics 'viene utilizzato per il trattamento di tipo 2 il diabete obesi con BMI  $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup>, o pazienti obesi con BMI  $\geq 30$  kg / m<sup>2</sup> con  $\geq 1$  co-morbidità, o pazienti obesi con BMI  $> 35$  kg / m<sup>2</sup>. Sulla base di queste indicazioni per l'uso, e l'evidenza clinica utilizzata per la revisione, il rischio: profilo beneficio di EndoBarrier® terapia si ritiene opportuno.

È allegata una copia delle istruzioni riviste per l'uso, con le modifiche applicabili.

### **Le azioni da intraprendere da parte di GI Dynamics:**

GI Dynamics emette questo avviso di sicurezza per informare tutti gli utenti EndoBarrier® delle modifiche apportate alle istruzioni per l'uso e la dichiarazione Indicazione.

### **Trasmissione di questo avviso di sicurezza:**

Questo avviso deve essere passato insieme a tutti i medici addestrati nell'uso del EndoBarrier® gastrointestinale Liner con Delivery System.

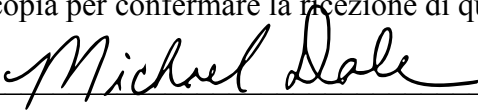
Si prega di mantenere la consapevolezza del presente avviso e conseguente azione per garantire l'efficacia delle azioni correttive. Se ci sono domande riguardanti questo avviso di sicurezza, si prega di contattare il rappresentante GI Dynamics utilizzando le informazioni di contatto fornite di seguito.

**Riferimento Persona di contatto:**

Karl-H Blohm, PhD  
VP International - Geschäftsführer  
GID Germany GmbH, Prinzenallee 7, 40549 Düsseldorf  
T. +49 211 5239 1582 - M. +49 151 4184 9415  
[www.gidynamics.com](http://www.gidynamics.com) - [www.endobarrier.com](http://www.endobarrier.com)

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato sottoposto alle appropriate autorità competenti.

Questo documento viene fornito a tutti gli utenti in duplicato. Si prega di firmare e datare una copia per confermare la ricezione di questo avviso e la comprensione del cambiamento.

  
\_\_\_\_\_

**Michael Dale, President & CEO**  
25 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421  
T 781.357.3310 612.961.8093 M  
[www.gidynamics.com](http://www.gidynamics.com) [www.endobarrier.com](http://www.endobarrier.com)



Ricevuta di avviso confermato da:

  
\_\_\_\_\_

[www.gidynamics.com](http://www.gidynamics.com)

US OFFICE & HEADQUARTERS: 25 Hartwell Avenue, Lexington MA 02421 T +1 (781) 357-3300 F +1 (781) 357-3301  
EUROPEAN OFFICE: Prinzenallee 7, 40549 Dusseldorf, Germany T +40 211 5239 1572 F +49 211 2600 6585  
AUSTRALIAN OFFICE: Suite 4.22, Nexus Bldg., 4 Columbia Court, Baulkham Hills, NSW 2153 T +61(0)2 8860-6563 F +61(0)2 8088-7786