



FRENCH - FRANÇAIS

AVIS DE SÉCURITÉ

EndoBarrier® gastro-Liner avec système de pose
5 décembre 2014

A l'attention des utilisateurs de l'ENDOBARRIER

CECI N'EST PAS UN RAPPEL

Cette notification est destinée à s'assurer qu'une communication appropriée est faite à tous les utilisateurs concernant les Instructions révisées pour utilisation.

Détails du dispositif affecté:

EndoBarrier® gastro-Liner avec système de pose référence 40-10-00364

Description du problème:

Par suite d'un examen de la preuve clinique historique pour le produit EndoBarrier®, la société va préciser ses indications pour l'utilisation et les effets indésirables possibles pour refléter le fait que l'indication de l'obésité comprend une restriction pour les patients avec un indice de masse corporelle (IMC) ≥ 30 kg / m². Les indications révisées de l'entreprise pour une utilisation sont maintenant : EndoBarrier® Système Liner gastro-intestinal de GIDynamics est utilisé pour le traitement des obèses avec un diabète de type 2 avec un IMC ≥ 30 kg / m², ou les patients obèses avec un IMC ≥ 30 kg / m² avec ≥ 1 comorbidité, ou les patients obèses avec un IMC > 35 kg / m². Sur la base de ces indications d'utilisation, et la preuve clinique utilisée pour l'examen, le profil bénéfique/risque du traitement par EndoBarrier® est jugé approprié.

Une copie des ces instructions révisées avec les changements appliqués est jointe.

Mesures à prendre par GI Dynamics:

GI Dynamics émet cet avis de sécurité pour informer tous les utilisateurs EndoBarrier® des modifications apportées à la notice d'utilisation et sur les indications.

Transmission de cet avis de sécurité:

Cet avis doit être transmis à tous les médecins formés à l'utilisation de l'EndoBarrier® gastro-Liner avec le système de pose

Gardez à l'esprit cette notice et assurez-vous de l'efficacité des actions correctives. Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, s'il vous plaît, contactez le représentant GI Dynamics en utilisant les coordonnées ci-dessous.

Contactez la personne de référence:

Karl-H Blohm, Ph.D.
VP International - Geschäftsführer
GID Germany GmbH, Prinzenallee 7, 40549 Düsseldorf
T. +49 211 5239 1582 - M. +49 151 4184 9415
www.gidynamics.com - www.endobarrier.com

Le soussigné confirme que cette notification a été soumise aux autorités compétentes appropriées.

Ce document est fourni en double exemplaires à tous les utilisateurs. S'il vous plaît, veuillez signer et dater une copie pour confirmer votre réception de cet avis et votre compréhension des changements.



Michael Dale, Président et Chef de la Direction
25 Hartwell Avenue, Lexington, MA 02421
T 781.357.3310 612.961.8093 M
www.gidynamics.com www.endobarrier.com



Réception de l'avis confirmé par:

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