

Wichtige Produktinformation

GI Dynamics

EndoBarrier-Gastrointestinalauskleidung mit Applikationssystem (Nr. 40-10-00364)

Quellenangaben: FSCA, 12. Dezember 2017

Datum: 18. Januar 2018

Art der Maßnahme: Rückzug des Produkts vom europäischen Markt

Sehr geehrte EndoBarrier-Kunden,

die Inhalte dieses Schreibens beziehen sich auf das folgende medizinische Gerät:

EndoBarrier-Gastrointestinalauskleidung mit Applikationssystem, steril verpackt.

Teilenummer: 40-10-00364

Produktchargen-Nr.: **Alle** Chargennummern für Teil Nr. 40-10-00364

Problembeschreibung

Am 12. November 2017 wurde das CE-Zeichen für die EndoBarrier-Gastrointestinalauskleidung (GI-Auskleidung) mit Applikationssystem zurückgezogen. Die Rücknahme der CE-Kennzeichnung ist nicht auf Produktfehler, Fehlfunktionen oder Defekte zurückzuführen. Es bestehen keine potenziellen Gefahren oder Risiken für Patienten, die die Anwendung des Produkts fortführen.

Vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

- Es dürfen keine weiteren Patientinnen und Patienten mehr mit der EndoBarrier-GI-Auskleidung mit Applikationssystem behandelt werden (Nr. 40-10-00364).
- Sämtliche Chargen für die EndoBarrier-GI-Auskleidung mit Applikationssystem (Produkt-Nr. 40-10-00364) sollten sofort unter Quarantäne gestellt werden, und Arrangements müssen für ihre Rückgabe an den Vertriebs Händler von GI Dynamics' Vertriebs Händler (HealthLink) getroffen werden.
- Nach Erhalt dieser Produktinformation füllen Sie bitte das Antwortformular aus, welches dieser Benachrichtigung beiliegt. Scannen Sie dann das Antwortformular und senden Sie dieses per E-Mail zurück an returns@gidynamics.com. Falls das Produkt in Ihrem Bestand ist, geben Sie dies bitte deutlich im Antwortformular an. Sobald GI Dynamics das Formular erhält, wird sich ein Mitarbeiter des Unternehmens bei Ihnen melden und Arrangements für die Rückgabe des medizinischen Geräts an den Vertriebs Händler (HealthLink) treffen.
- Patientinnen und Patienten, bei welchen die EndoBarrier-Auskleidung bereits implantiert wurde, dürfen mit der 12-monatigen Verweilzeit des Geräts fortfahren. Ärztinnen und Ärzte sollten mit der Beobachtung von Patienten fortfahren und mindestens alle drei Monate Nachfolgeuntersuchungen durchführen. Das EndoBarrier-GI-Auskleidungs-Rückholssystem (Nr. 40-30-00609) muss verwendet werden, um das Gerät zur festgelegten Zeit sicher zu explantieren.
- Wie in FSN 2015-001 angegeben, sollten Ärzte Patienten weiterhin über die ersten Anzeichen eines hepatischen Abszesses (HA) (z. B. Schmerzen im rechten oberen Quadranten, Bauchschmerzen, Fieber/Schüttelfrost/Unwohlsein) informieren und ihnen raten, sich an ihren Hausarzt zu wenden, sollten derartige Beschwerden auftreten.

- Bitte melden Sie alle unerwünschten Vorkommnisse bezüglich des Geräts an complaints@gidynamics.com und an die zuständigen Behörden der EU-Mitgliedstaaten gemäß Ihren rechtlichen Verpflichtungen.
- Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte unter returns@gidynamics.com.

Übermittlung dieser Produktinformation

Bitte geben Sie diese Produktinformation an alle Personen in Ihrem Unternehmen weiter, die über diese Maßnahme Bescheid wissen müssen. Bitte gewährleisten Sie darüber hinaus, dass die Produktinformation an medizinische Behandlungszentren, Krankenhäuser und Stellen weitergegeben wird, die sich mit EndoBarrier-Patientinnen und -Patienten befassen.

Bitte sorgen Sie innerhalb Ihres Unternehmens und gegenüber interessierten dritten Parteien für die ausreichende Beachtung dieser Produktinformation, um die Effektivität dieser Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften wurde die zuständige Behörde in Ihrem Land über diese Korrekturmaßnahme informiert.

GI Dynamics entschuldigt sich für jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen eventuell durch diese Maßnahme entstehen. Falls Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an uns.

Vielen Dank für Ihre fortlaufende Unterstützung.

Datum





Wichtige Produktinformation

GI Dynamics
EndoBarrier-Gastrointestinalauskleidung mit Applikationssystem (Nr. 40-10-00364)

Antwortformular

GI Dynamics hat es sich zum Ziel gesetzt, seinen Kunden stets Produkte der höchsten Qualität zu liefern. Bitte bestätigen Sie den Eingang dieser Kundeninformation, indem Sie dieses Antwortformular ausfüllen und innerhalb von 10 Kalendertagen nach Eingang dieses Schreibens an returns@gidynamics.com senden.

Hinweis: Bitte senden Sie keine Geräte an HealthLink zurück, bevor sich nicht ein Vertreter von GI Dynamics mit Ihnen in Verbindung gesetzt hat.

Unternehmensname:	
Kontaktname:	
Telefonnummer:	
E-Mail-Adresse:	
Adresse:	

Bitte entsprechend ausfüllen:

- Ich besitze keinen Bestand an EndoBarrier-GI-Auskleidungen mit Applikationssystem (Nr. 40-10-00364).
- Ich besitze einen Bestand an EndoBarrier-GI-Auskleidungen mit Applikationssystem (Nr. 40-10-00364):

Produktbezeichnung / -nummer	Chargennummer	Menge
EndoBarrier-Gastrointestinalauskleidung mit Applikationssystem (Nr. 40-10-00364)		

**Bitte fügen Sie bei Bedarf weitere Reihen hinzu*

- Ich habe die erworbene EndoBarrier-GI-Auskleidung mit Applikationssystem (Nr. 40-10-00364) weitergegeben / verkauft an:

Name:	
Adresse:	
Kontaktinformationen:	

Bitte geben Sie an, wie viele EndoBarrier-GI-Auskleidungs-Rückholssysteme an Ihrem Standort verfügbar sind: Menge: _____

Name: _____

Titel: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____