

Référence FSCA du fabricant: FSCA-2101

Gosselies, 16 avril 2021

## URGENT ACTION CORRECTIVE de SECURITE endomina® v2

**Objet:** Information – renforcement des contre-indications mentionnées dans le mode d’emploi des dispositifs endomina® v2 et endomina® v2 mini

Chers utilisateurs,

Par la présente nous souhaitons vous informer du renforcement d’une des contre-indications listées dans le mode d’emploi de la plateforme endomina®. Les dispositifs concernés sont l’endomina® v2 (Référence IA-EM8616610505-00) et l’endomina® v2-mini (référence IA-EMx16x61x19x-00), pour tous les lots fabriqués.

### Description de l’évènement :

Un incident s’est produit ce 14 avril 2021 lors d’une procédure avec le dispositif endomina® v2 ; Lors du retrait de la plateforme en fin de procédure, l’amygdale droite hypertrophique de la patiente s’est bloquée entre les épaules, la jambe active et la jambe passive de l’endomina®, alors que le dispositif était localisé au niveau du pharynx, avec pour conséquence une impossibilité de retrait du dispositif de manière habituelle. Les professionnels de la santé responsables de l’intervention ont pu repousser l’amygdale bloquée entre les canaux de la plateforme à l’aide d’une pince endoscopique. L’endomina® fut alors facilement retiré. Par précaution à la suite de cet incident, la patiente ayant encore un gonflement amygdalien et un œdème de l’épiglotte, celle-ci fut transférée en unité de soins intensifs sous intubation pour la nuit. Elle fut extubée le lendemain matin sans complication. Après enquête interne, il a été déduit que le blocage de la plateforme était lié à la formation d’un œdème, probablement causé lors de l’intubation initiale, ainsi qu’à l’historique médical d’hypertrophie diagnostiqué avant utilisation du dispositif, qui a pu être aggravé par les mouvements relatifs à la procédure.

### Risque pour vos patients :

Aucun risque pour le patient associé à l’utilisation du dispositif endomina n’a été identifié. Le paragraphe du mode d’emploi mentionnant les contre-indications est cependant renforcé et étendu comme suit : la mention « Malformations de l’œsophage » est remplacée par « **Toutes malformations, de la bouche à l’œsophage (pharynx inclus)** ».

### Action à entreprendre par les utilisateurs :

- Les utilisateurs sont invités à prendre ces informations en compte pour les procédures à venir.
- Les utilisateurs sont priés de bien vouloir accuser bonne réception de cette lettre en envoyant un email à [regulatory@endotools.be](mailto:regulatory@endotools.be) ou à leur personne de contact ETT habituelle.

Les autorités compétentes de chaque pays dans lesquels les dispositifs ont été distribués ont été également informées.

Pour toute question ou complément d’information, n’hésitez pas à nous contacter à : [regulatory@endotools.be](mailto:regulatory@endotools.be)

Cordialement,

Karine Pruvost, Responsable Affaires Réglementaires