

**Centre Hospitalier
Docteur XXXX
Correspondants Matérovigilance**

Vienne, le 6 juillet 2009

Madame, Monsieur,

HELIOSCOPIE a enregistré récemment des dégonflements prématurés de ses ballons intra gastriques HELIOSPHERE à une fréquence plus élevée que celle relevée habituellement. Ces dégonflements prématurés ont été observés sur les lots fabriqués entre mai 2008 et mars 2009, dont la liste figure en pièce jointe.

Les premières réclamations ont été enregistrées en janvier 2009 et représentent à ce jour un taux de réclamation pour dégonflement de 5% sur l'ensemble des produits implantés.

L'expertise réalisée a fait apparaître un problème aléatoire de fiabilité des soudures formant la poche interne du ballon. Des actions correctives ont été mises en place et un nouveau procédé de soudure a été validé.

Bien que le risque de dégonflement soit connu de l'ensemble des praticiens, HELIOSCOPIE, en accord avec l'AFSSAPS, souhaite rappeler à l'attention de ces derniers la nécessité d'effectuer la prochaine visite de suivi dans les délais prévus (suivi mensuel). Pour les patients porteurs d'un ballon posé avant avril 2009, il conviendra, lors de cette visite, d'envisager un retrait précoce du ballon.

Par ailleurs, nous vous rappelons les recommandations figurant dans la notice d'utilisation du dispositif :

« Le patient doit être informé des signes éventuels de dégonflement anormal du ballon (perte de la sensation de satiété) qui nécessitent une consultation. La bonne position et le remplissage du ballon peuvent être contrôlés par une radio de l'abdomen sans préparation et/ou par échographie ou éventuellement en cas de doute par une gastroscopie. Tout ballon dégonflé doit être retiré de l'estomac. En cas de migration dans l'intestin grêle, la progression spontanée jusque dans le colon et l'évacuation dans les selles est possible. Cette migration doit néanmoins être surveillée jusqu'à l'évacuation (examens cliniques répétés, éventuellement échographie ou radio de l'abdomen sans préparation), la survenue d'une occlusion nécessitant une intervention chirurgicale. Tout symptôme anormal, douleur abdominale, arrêt du transit, ballonnement anormal, vomissements répétés survenant à distance de la pose du ballon doivent être immédiatement signalés. »

Si vous souhaitez des informations supplémentaires, vous pouvez contacter notre Direction Qualité (Mme Chantal BELIN) ou notre Direction du Développement France (M. Fouad ABOUAYOUB) aux numéros suivants :

- Mme Chantal BELIN : 04.74.16.19.52 (ligne directe)
- M. Fouad ABOUAYOUB : 04.74.16.18.17 (ligne directe).
- Standard : 04.74.16.18.18

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire,

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Jean-Paul RICOL
Président du Directoire

Chantal Belin
Directrice Qualité

LISTE DES LOTS DE BALLONS INTRAGASTRIQUES

Tous les ballons intra gastriques des lots suivants sont potentiellement concernés :

Numéro de lot	Référence
08 IN 328-1	HELIOSPHERE BAG
08 IN 328-2	
08 IN 328-3	
08 IN 328-4	
08 IN 328-5	
08 IN 328-6	
08 IN 328-7	
08 IN 328-8	
08 IN 328-9	
08 IN 328-10	
08 IN 328-11	
08 IN 328-12	
08 IN 328-13	
08 IN 328-14	
08 IN 328-15	
09 IN 328-1	HELIOSPHERE BAG Pré-Op
09 IN 328-2	
08 IN 312-1	
08 IN 312-2	
08 IN 312-3	
08 IN 312-4	
08 IN 312-5	
08 IN 312-6	
08 IN 312-7	
08 IN 312-8	
08 IN 312-9	