

Vienne, le 08 février 2013

Madame, Monsieur,

HELIOSCOPIE a enregistré récemment des dégonflements prématurés de ses ballons intra gastriques HELIOSPHERE NEWTECH à une fréquence plus élevée que celle relevée habituellement, sur les lots dont la liste figure en pièce jointe. Nous avons constaté 7 cas de dégonflement dont un ayant conduit à une migration sans conséquence pour le patient.

L'analyse des produits dégonflés met en cause le revêtement barrière, déposé sur la surface externe du ballon, à l'origine de la perte d'étanchéité des cas déclarés.

Bien que le risque de dégonflement soit connu de l'ensemble des praticiens, HELIOSCOPIE souhaite rappeler à l'attention de ces derniers la nécessité d'effectuer la prochaine visite de suivi dans les délais prévus (suivi mensuel) et de s'assurer lors de celle-ci du niveau de gonflage 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. »

Nous procédons aux corrections nécessaires sur le produit et dans l'attente de celles-ci nous préconisons :

- de limiter la durée d'implantation du ballon à 4 mois
- d'explanter le produit dès lors qu'un dégonflement est observé
- Rapporter tout cas de dégonflement avant terme à Helioscopie et conserver le produit explanté afin que nous puissions en faire l'analyse.

Si vous souhaitez des informations supplémentaires, vous pouvez contacter notre Direction Recherche et Développement (M. Pascal PAGANON) ou notre Direction Commercial (M. Jean-Pierre DUTERLAY) au 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.

Pascal PAGANON
Directeur Recherche & Développement

RAPPEL DE PRODUITS HELIOSPHERE NEWTECH

Vienne, le 26 février 2013

Madame, Monsieur,

Comme nous vous l'avons indiqué dans notre courrier transmis le 18 février dernier, HELIOSCOPIE a enregistré récemment des dégonflements prématurés de ses ballons intra gastriques HELIOSPHERE NEWTECH à une fréquence plus élevée que celle relevée habituellement, sur les lots dont la liste figure en pièce jointe. Nous avons constaté sept cas de dégonflement dont un ayant conduit à une migration sans conséquence pour le patient.

L'analyse des produits dégonflés met en cause un décollement du revêtement barrière déposé sur la surface externe du ballon, à l'origine de la perte d'étanchéité des cas déclarés.

Au vu des investigations effectuées, nous avons décidé, par mesure de sécurité, de procéder au rappel des produits commercialisés sous la référence HELIOSPHERE NEWTECH. La liste des lots concernés est jointe en annexe du présent courrier.

Bien que le risque de dégonflement soit connu de l'ensemble des praticiens, HELIOSCOPIE souhaite rappeler à l'attention de ces derniers la nécessité d'effectuer la prochaine visite de suivi dans les délais prévus (suivi mensuel) et de s'assurer lors de celle-ci du niveau de gonflage 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. »

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des produits concernés par ce rappel, et nous vous remercions de bien vouloir mettre en œuvre les actions suivantes :

- Faire un inventaire de votre stock, compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier et la faxer à l'attention de :

Direction Qualité / Affaires Réglementaires - HELIOSCOPIE - Fax : 04.74.16.18.10

- A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Commercial vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour.

Concernant les produits implantés, nous vous préconisons d'appliquer les mesures suivantes :

- limiter la durée d'implantation du ballon à 4 mois
- explanter le produit dès lors qu'un dégonflement est observé
- rapporter tout cas de dégonflement avant terme à Helioscopie et conserver le produit explanté afin que nous puissions en faire l'analyse.

Nous procédons aux corrections nécessaires sur le produit et, dans l'attente de celles-ci, nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et vous remercions par avance de votre compréhension et collaboration.

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire,

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

LOTS CONCERNES PAR LE RAPPEL

REFERENCE COMMERICALE	DESIGNATION	N° LOT
HELIOSPHERE NEWTECH	Ballon intra-gastrique	12-IN 436-2
		12-IN 436-3
		12-IN 436-4
		12-IN 436-5
		12-IN 435-1
		12-IN 435-3
		12-IN 435-4
		12-IN 435-5

HELIOSCOPIE
Rue des Frères Lumière
BP385
38217 VIENNE Cedex

FORMULAIRE A RETOURNER A LA SOCIETE HELIOSCOPIE

Etablissement : _____

Adresse : _____

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce tableau et nous renvoyer ce formulaire par fax dans les meilleurs délais au **04 74 16 18 10**.

Merci de nous indiquer tous les lots en votre possession.

REFERENCE	N° LOT	QUANTITE UTILISEE	QUANTITE EN STOCK
HELIOSPHERE NEWTECH			

NOM : _____

FONCTION : _____

DATE : _____

VISA : _____