

Nom client

Pharmacie Dispositifs Médicaux
Attn : CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE

**Adresse
CP Ville**

Bagnolet, Le Date

Cher Client,

Origine

Depuis le lancement des ballons intra-gastriques, certains utilisateurs nous ont informés de cas de dégonflements partiels.

Face à cela, le fabricant a réalisé des analyses sur les ballons retournés et a identifié un seul cas de faiblesse dans la soudure des parois des ballons. Dans tous les autres cas, les ballons trouvés dégonflés après implantation ne présentent pas de fuite lors des tests en laboratoires.

Actions préventives

Afin de prévenir cette faiblesse potentielle, le fabricant a décidé de renforcer la soudure du ballon. Depuis cette amélioration, aucun dégonflement précoce n'a été enregistré sur les ballons portant l'amélioration (à partir du N° de série 001913).

Précaution

Cependant, au sujet des ballons actuellement implantés nous informons tous les médecins ayant posé ces ballons que le risque de dégonflage partiel existe.

Nous attirons votre attention sur les éléments suivants (conformément à la notice d'utilisation) :

- L'information des patients sur les signes éventuels d'un dégonflement
- L'importance de conseiller au patient de contacter immédiatement son médecin en cas de doute sur un éventuel dégonflage, ou en cas de tout autre symptôme anormal
- L'importance du contrôle régulier des patients

Conformément à la notice d'utilisation, nous vous recommandons de vérifier régulièrement le gonflage correct des ballons posés : Une radiographie peut être efficace (le ballon, le cathéter et le bouchon sont radio-opaques). En cas de doute sur le gonflage, une endoscopie de contrôle peut s'avérer nécessaire.

Nous attirons votre attention sur le fait que le ballon peut être gonflé, au choix du praticien, à un volume compris entre 600 et 800cc et présente une forme ovoïde avec des plis de surface (bien que correctement gonflé). Les ballons dont les praticiens peuvent avoir l'habitude sont généralement sphériques et sans plis. Ces changements peuvent laisser croire que les plis sont synonymes de dégonflage. Avant ablation du ballon il est donc important de documenter un possible dégonflage à l'aide de photos et de bien compter le volume d'air total aspiré, en vérifiant l'absence de collabage.

Si l'un de vos patients avait un ballon effectivement mal gonflé, nous vous recommandons, conformément à la notice d'utilisation, de le retirer dans les plus brefs délais. Dans cette hypothèse, merci de bien vouloir nous retourner le produit défectueux pour analyse. Celui-ci vous sera alors remboursé.

Information de sécurité : ballon intra-gastrique
Référence ELB/800-KT3.0/70 – Tous les N° de série sont concernés

Pour cela, vous pouvez contacter votre distributeur qui organisera la mise à disposition du produit.

• **Coordonnées du distributeur :**

Life Partners Europe - Service qualité
161 Avenue Galliéni, 93170 Bagnolet – France
Tel : 01 49 88 85 62 ou 01 49 88 83 41 - Fax : 0149 888 345

Nous vous remercions d'informer au plus vite les professionnels de santé de votre établissement, utilisateurs de ces produits (et notamment le bloc opératoire d'endoscopies digestives).

Vous trouverez ci-après un formulaire afin de confirmer la bonne réception de cette information par votre centre. Nous vous remercions de bien vouloir le compléter et nous le renvoyer.

L'autorité compétente de France, l'ANSM, a été informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire concernant cette information de sécurité, veuillez contacter le service qualité de Life Partners Europe. (mail : a.merle@lifeurope.com).

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Eric Morel d'Arleux
Gérant

Amélie Merle
Responsable qualité

N° Client – Nom abrégé – Nom client

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION - à retourner par fax au 01.49.888.345

Je confirme avoir reçu l'information de sécurité qui a été transmise aux utilisateurs dans mon centre.

Personne en charge de cette information de sécurité :

Nom-Prénom : _____

Fonction : _____

Service : _____

Adresse e-mail : _____

N° de téléphone direct : _____

Date : _____ Signature et tampon :