

---

**Centre**

Attention  
Service

**Rue**

**CP Ville Pays**

---

Bagnolet, le 3 Décembre 2013

Cher Client,

**Origine**

Depuis le lancement des ballons intra-gastriques, certains utilisateurs nous ont informés de cas de dégonflements partiels. Une première mesure d'amélioration nous a conduits à renforcer la soudure du produit (amélioration à partir du N° de série 001913). Cependant, nous continuons à enregistrer des cas de dégonflement partiels (taux au 08/11/2013 : 15% des produits).

Aussi, nous tenons à vous rappeler les complications potentielles liées à un dégonflage du ballon : le dégonflage partiel peut aller jusqu'à un dégonflage total, qui peut entraîner une migration du ballon. Celui-ci pourrait rester bloqué dans l'appareil digestif entraînant une occlusion. Celle-ci pourrait être résolue par voie endoscopique ou chirurgicale, et aller jusqu'à entraîner le décès du patient. A aujourd'hui, 2 cas d'occlusions résolues par voie endoscopique ont été déclarés.

**Actions préventives**

Bien que notre ballon soit à un niveau d'étanchéité équivalent à plusieurs autres produits du même type sur le marché, nous avons décidé de stopper la commercialisation (depuis juin 2013) et nous travaillons actuellement sur une solution pour améliorer l'étanchéité des ballons.

**Nous vous recommandons de ne pas procéder à de nouvelles implantations de ballon** portant la référence ci-dessus. Si certains produits sont encore en votre possession, nous vous remercions de nous les retourner, ils vous seront remboursés.

**Information patients**

De plus, **nous vous rappelons l'importance d'informer les patients** sur l'ensemble des risques et complications liées à un dispositif médical ainsi que des complications additionnelles qui sont détectées (Article L111-2 du code de la santé).

**Action à mener sur les patients implantés**

Nous avons déjà attiré votre attention en juin 2013 sur 3 points importants :

- 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

Aujourd'hui, en plus de ces 3 points, **nous insistons sur l'importance d'un suivi régulier des patients avec un contrôle mensuel à respecter** et sur la nécessité de **rencontrer les patients implantés dans un délai rapide** afin de réaliser un contrôle radiologique ou endoscopique du ballon. Chaque médecin sera juge des actions à mettre en place selon chaque patient : maintien du ballon, ajustement du volume du ballon, retrait du ballon.

Afin de vous aider dans l'analyse du produit, vous trouverez ci-dessous des photos de l'aspect normal d'un ballon gonflé à différents volumes :

Ballon gonflé à 400cc : ballon plat	Ballon gonflé à 600cc : ballon mou	Ballon gonflé à 800cc : ballon ventru
		

Si lors de votre contrôle vous identifiez un ballon qui présente un dégonflement, et que vous décidez de le retirer, nous vous remercions de bien vouloir nous le retourner, celui-ci vous sera remboursé.

Pour cela, vous pouvez contacter votre distributeur qui organisera le retour.

• **Coordonnées du distributeur :**

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

**Suivi de post-market surveillance**

Nous joignons à ce courrier un questionnaire lié à l'utilisation des ballons. Nous vous serions reconnaissants, autant que faire se peut, de **nous le retourner complété pour chaque ballon implanté**. Bien évidemment si vous nous avez déjà retourné ce questionnaire, ne tenez pas compte de cette demande.

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](mailto: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 – Centre

**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. Voici l'inventaire de mon établissement concernant cette référence : ELB/800-KT3.0/70

Liste des produits envoyés au centre

Ref – Lot – N° facture - Date de livraison – Ballon encore en stock à retourner au distributeur – Ballon absent du stock

**Personne en charge de cette information de sécurité :**

Nom-Prénom : \_\_\_\_\_

Fonction : \_\_\_\_\_

Service : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

N° de téléphone direct : \_\_\_\_ \_

Date : \_\_\_\_\_ Signature et tampon :

**Questionnaire à compléter :**

	N° de série du ballon	
	Centre hospitalier	
	Médecin	
	Patient : Age / sexe / Indication	
Pose	Date	
	IMC Patient	
	Aspect muqueuse	
	Gonflage : Air ou Eau	
	Volume	
	IPP prescrits ?	
	COMMENTAIRES	
Regonflage	Date	
	IMC Patient	
	Tolérance du ballon par le patient	
	Aspect muqueuse	
	Patient sous IPP?	
	Position du cathéter	
	Aspect du ballon	
	Nouveau volume	
	Gonflage : Air ou Eau	
	COMMENTAIRES	
Retrait	Date	
	IMC Patient	
	Tolérance du ballon par le patient	
	Aspect muqueuse	
	Patient sous IPP?	
	Position du cathéter	
	Aspect du ballon	
	Dégonflage	
	COMMENTAIRES	

Autre remarque :

---



---



---



---



---