
Objet: Fiche d'avertissement / Scope: Field Safety Notice

Marque END BALL, référence END T110 / Trade name END BALL, reference END T110

Lettre d'avertissement destinée aux distributeurs et utilisateurs finaux / Field Safety Notice for distributors and end-users

Dispositif concerné / Affected device

Tous les numéros de lots de ballons marque END BALL, référence : END T110

All lot numbers of balloons END BALL, reference: END T110

Description du problème / Description of the problem :

Un utilisateur nous a informé, que la paroi gastrique du patient avait été endommagée, lors du gonflage du ballon.

A user informed us that the gastric wall of the patient had been damaged, during the inflation of the balloon

Actions destinées aux clients (utilisateurs) / Advise on action to be taken by the user:

Nous vous rappelons qu'il est impératif de suivre les recommandations suivantes lors de l'introduction et du gonflage du ballon :

- Le patient doit être positionné en position latérale gauche, la tête dans l'axe du rachis, maintenue par un oreiller.
- Passage de l'œsophage avec le ballon continuellement sous vue endoscopique.
- Positionner le ballon dans l'estomac, la partie mésiale de l'introducteur à au moins 5 cm du cardia. L'introducteur doit avoir suffisamment d'espace pour permettre le déploiement du ballon sans comprimer la paroi gastrique. L'introducteur doit être visible dans son intégralité avant de commencer le gonflage.
- Si l'introducteur n'est pas visible dans son intégralité, repositionner correctement l'introducteur.

We remind you that it is imperative to follow the following recommendations when introducing and inflating the balloon:

- *The patient must be positioned in the left lateral position, the head in the axis of the spine, maintained by a pillow*
- *Passage through esophagus with the balloon continuously under endoscopic view.*
- *Position the balloon in the stomach, the mesial part of the introducer at least 5 cm from the cardia. The introducer must have sufficient space to allow the deployment of the balloon without compressing the gastric wall. The introducer must be visible in its entirety before beginning the inflation.*
- *If the introducer is not visible in its entirety, reposition the introducer correctly.*

Risque potentiel associé :

Si le gonflage s'effectue sans respecter ces recommandations, il y a un risque important d'altération de la paroi gastrique.

Potential potential risk:

If inflation of balloon occurs without following these recommendations, there is a significant risk of damage to the gastric wall.

Mesures prises par le fabricant

Les complications citées dans la notice seront modifiées.

La procédure de mise en place du dispositif du guide d'utilisation sera modifiée.

The complications mentioned in the instructions for use will be modified.

The procedure for insertion the device of the instruction manual will be modified.

Transmission de la Fiche d'Avertissement / Field Safety Notice:

Cette lettre information doit être transmise aux utilisateurs finaux, aux personnes de votre organisation qui pourraient être concernées ou à toute organisation (centres de soins) pour lesquelles des produits pouvant être utilisés ont été transmis.

Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (If appropriate)

Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (If appropriate)

Contact de la personne référente: / Contact reference person:

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter au : / *If you have any questions, please contact us at:*

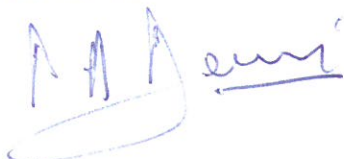
Country	Address	Contact	Phone	E-mail
France	ENDALIS 313B, Avenue Marcel Mérieux 69530 Brignais	Pierre-André DENIS Marie-Angé BOILLETOT	(33) 435575700	padenis@endalis.com qualite@endalis.com

La société ENDALIS confirme que cette lettre d'avertissement a été approuvée par l'ANSM, Autorité Compétente Française.

ENDALIS confirms that this Field Safety Notice has been approved by ANSM, French Competent Authority.

Signature :

Pierre-André DENIS



Parc de Sacuny - 313 B av. Marcel Mérieux - 69530 - BRIGNAIS

Tél : + 33 (0)4 37 57 57 00 - Fax : + 33 (0)4 37 57 57 01 - Mail : contact@endalis.com

SARL au capital de 601 588 € - Siret 501 065 023 00035 - Code NAF 7219Z - N° TVA FR49501065023

CIC Rhône Sud Entreprise - Compte 10096 18506 00058482301 92 IBAN FR76 1009 6185 0600 0584 8230 192 BIC CMCIFRPP

www.endalis.com

page 2/3

Accusé de réception / Acknowledgment of receipt

Le soussigné confirme qu'il/elle a bien reçu la lettre d'avertissement ci-dessus et qu'il/elle agira en conséquence./
The undersigned confirms that he / she has received the warning letter above and that he / she will act accordingly.

Pays / Country :

Nom / Name :

Date and Signature :