

## AVERTISSEMENT URGENT DE SÉCURITÉ DE TERRAIN

**Les systèmes de gonflage Obalon ne doivent PAS être utilisés à des altitudes supérieures à 660 mètres (2165 pieds) par rapport au niveau de la mer.**

**DATE** : 18 septembre 2013

**PRODUITS AFFECTÉS/NUMÉROS DE MODÈLE :**

Système de remplissage à l'azote Obalon (n° de produit 8000)

Distributeur EzFill Obalon (n° produit 4100)

---

Cher distributeur Obalon,

Nous avons découvert un problème concernant les produits du système de gonflage Obalon (références indiquées ci-dessus) lors d'utilisation à des altitudes supérieures à 660 mètres (2165 pieds) par rapport au niveau de la mer. Le gonflage des ballonnets à ces altitudes supérieures au moyen des produits du système de gonflage affectés entraîne un surgonflage du ballonnet à des pressions situées hors de la plage acceptable (**8,3–17,2 kPa**). Notre mode d'emploi actuel du système de ballonnet spécifie que les mesures situées en dehors de la plage 8,3–17,2 kPa indiquent que le ballonnet n'a pas été correctement gonflé et nécessitent une extraction endoscopique du ballonnet dans les 24 heures. À ce jour, Obalon n'a été informé d'aucune défaillance de produit et d'aucune lésion de patient suite à ce problème de produit. Cependant, Obalon demande l'**ACTION IMMÉDIATE** spécifiée ci-dessous afin d'assurer l'utilisation la plus sûre du système Obalon et de ses accessoires. Les ballonnets Obalon implantés avec une pression confirmée de 8,3–17,2 kPa ne sont pas affectés par ce problème.

**Action requise :**

Vous devez informer tous vos comptes et clients qui utilisent une des générations des systèmes de gonflage Obalon à des altitudes supérieures à 660 mètres (2165 pieds) par rapport au niveau de la mer d'**ARRÊTER IMMÉDIATEMENT** l'utilisation de leurs systèmes de gonflage avec le ballonnet Obalon. Nous avons annexé un modèle de courrier que vous pouvez utiliser pour informer les clients de ce problème et nous vous prions de le faire immédiatement, et **au plus tard dans les 5 jours** à dater de cette notification. Nous vous demandons de documenter la notification à tous les clients concernés et de nous confirmer que cela a bien été effectué.

Obalon comprend la cause primaire du problème et travaille au développement d'une solution pour permettre l'utilisation du ballonnet Obalon à ces altitudes supérieures. Entretemps, le dispositif ne doit pas être utilisé à des altitudes supérieures à 660 mètres (2165 pieds) par rapport au niveau de la mer. Des informations complémentaires vous seront prochainement communiquées.

Pour toute question, veuillez contacter Camillo Docimo, Directeur régional Obalon pour l'Europe (+39 342 541 9734 ou [cdocimo@obalon.com](mailto:cdocimo@obalon.com)).

Cordialement,

Amy VandenBerg  
Vice-Présidente des Affaires Réglementaires et de l'Assurance  
Qualité  
Obalon Therapeutics, Inc.

REPRÉSENTANT AGRÉÉ :  
Meditech Strategic Consultants B.V.  
Maastrichterlaan 127-129  
6291 EN Vaals (NL)  
Tél. : +31 (0)43 306 33 20

5421 Avenida Encinas, Suite F  
Carlsbad, CA, 92008, USA  
Tél. : +1.760.607.5151  
www.obalon.com

OBALON

(Signature du distributeur/Date)

Ma signature ci-dessus indique j'ai lu et compris les exigences de la notification en ce qui concerne l'utilisation de ces dispositifs.

CRS-2013-001