

Bagnolet, mai 2016

Attention du responsable matériovigilance
Service pharmacie

Cher Client,

Origine

Nous avons récemment été informé de plusieurs cas de rupture de ballon au niveau de la soudure ayant abouti à la migration du ballon. Notez que le ballon a été conçu sans partie rigide pour qu'il puisse être expulsé naturellement.

Face à cela, le fabricant a réalisé des analyses sur les ballons retournés et a identifié une faiblesse dans la soudure des parois des ballons sur la série de ballon commençant par les chiffres 044831.

Actions correctives

Afin de prévenir cette faiblesse, le fabricant a décidé de renforcer la soudure du ballon. Par ailleurs, un contrôle de tension mécanique supplémentaire va être appliqué sur les ballons produits afin de tester la soudure.

Précaution

Ballon implanté

Pour les ballons actuellement implantés nous recommandons à tous les médecins d'effectuer une surveillance accrue des patients ayant un ballon de la série commençant par les chiffres 044831.

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. En cas de doute sur le gonflage, une endoscopie de contrôle peut s'avérer nécessaire.

Si l'un de vos patients avait un ballon présentant un dégonflement, 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.

Ballon en stock

Si vous avez en stock dans votre établissement un ballon ayant un numéro de série commençant par 044831, nous vous demandons de nous le retourner. Celui-ci vous sera alors remboursé.

Retour de ballon

Si vous avez des ballons à retourner, vous pouvez contacter votre distributeur qui organisera le rapatriement du dispositif.

• Coordonnées du distributeur :

Life Partners Europe - Service qualité

161 Avenue Gallieni, 93170 Bagnolet – France

Tel : 01 49 88 85 62 ou 01 49 88 83 41 - Fax : 01 49 88 83 45



Rappel : ballon intra-gastrique
Référence NLS/ELB-800 – Numéro de série commençant par 044831

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

FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION - à retourner par fax au 01.49.88.83.45

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

Personne en charge de ce rappel :

Nom-Prénom : _____

Fonction : _____

Service : _____

Adresse e-mail : _____

N° de téléphone direct : ____ _

Date : _____ Signature et tampon :