

Objet: Fiche d'avertissement / Betreff: Warnblatt

Marque END BALL, référence END T110 / Marke END BALL, referenz END T110

**Lettre d'avertissement destinée aux distributeurs et utilisateurs finaux /
Warnschreiben für Händler und Endverbraucher**

Dispositif concerné / Gerät betroffen

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

Alle Balllosnummern markieren END BALL, referenz: END T110

Description du problème / Beschreibung des Problems:

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

Ein Benutzer informierte uns, dass die Magenwand des Patienten beschädigt worden war, als der Ballon aufgeblasen wurde.

Actions destinées aux clients (utilisateurs) / Aktionen für Kunden (Benutzer):

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.

Wir erinnern Sie daran, dass es beim Einführen und Aufblasen des Ballons unbedingt den folgenden Empfehlungen folgen muss:

- *Der Patient muss in der linken seitlichen Position, der Kopf in der Achse der Wirbelsäule, durch ein Kissen gehalten werden.*
- *Passage der Speiseröhre mit dem Ballon kontinuierlich unter endoskopischer Sicht.*
- *Positionieren Sie den Ballon im Magen, den mesialen Teil des Introducers mindestens 5 cm von der Kardia entfernt. Die Einführhilfe muss genügend Platz haben, um den Ballon frei entfalten zu können, ohne die Magenwand zu komprimieren. Der Inserter muss vollständig sichtbar sein, bevor mit dem Aufpumpen begonnen wird.*
- *Wenn die Einführhilfe nicht vollständig sichtbar ist, positionieren Sie die Einführhilfe korrekt.*

Risque potentiel associé :

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

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

Potenzielles potenzielles Risiko :

Wenn die Inflation ohne Beachtung dieser Empfehlungen durchgeführt wird, besteht ein erhebliches Risiko einer Beschädigung der Magenwand.

Mesures prises par le fabricant / Maßnahmen des Herstellers

Les complications citées dans la notice seront modifiées.

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

Die in der Broschüre erwähnten Komplikationen werden modifiziert.

Das Verfahren zum Einrichten des Geräts des Benutzerhandbuchs wird geändert.

Transmission de la Fiche d'Avertissement / Übertragung der Warnkarte:

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.

Dieser Newsletter sollte an Endbenutzer, an Personen in Ihrer Organisation, die betroffen sein können, oder an Organisationen (Gesundheitszentren) gesendet werden, für die Produkte, die verwendet werden können, übermittelt wurden.

Bitte leiten Sie dieses Formular an andere Organisationen weiter, für die diese Aktion Auswirkungen hat.

Contact de la personne référente: / Kontakt der überweisenden Person:

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter au /Wenn Sie Fragen haben, kontaktieren Sie uns bitte unter :

Country	Address	Contact	Phone	E-mail
France	ENDALIS 313B, Avenue Marcel Mérieux 69530 Brignais	Pierre-André DENIS Marie-Ange 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 bestätigt, dass dieses Warnschreiben von ANSM, der zuständigen französischen Behörde, genehmigt wurde.

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

Accusé de réception / Empfangsbestätigung

Le soussigné confirme qu'il/elle a bien reçu la lettre d'avertissement ci-dessus et qu'il/elle agira en conséquence./
Der Unterzeichnete bestätigt, dass er / sie das oben genannte Warnschreiben erhalten hat und dass er / sie entsprechend handeln wird.

Pays / Land:

Nom / Name :

Date and Signature / Datum und Unterschrift