Brignais, le 20/05/2022

Oggetto :

Foglio di avvertenza –Ritiro di dispositivi medici

sistema a palloncino intragastrico end-ball®, riferimento ENDT110

Tipo di azione:

Foglio di avvertenza per distributori e utenti finali

1- Dispositivi interessati

Lotti 22-0001, 22-0002 e 22-0003 di palloncini intragastrici end-ball®, ENDT110.

2- Descrizione del problema

La ditta ENDALIS avvia un foglio di avvertenza a seguito di diversi reclami dei clienti relativi agli aghi del sistema di introduzione che sono rimasti bloccati nella valvola del palloncino quando è caduto nello stomaco del paziente (materialevigilanza rilasciata da ENDALIS alle autorità competenti).

Ad oggi, almeno 6 dispositivi sono stati interessati da questo difetto.

I potenziali pericoli identificati associati all'uso continuato di questi dispositivi sono i seguenti: allungamento dei tempi di intervento, lesioni/perforazioni del faringo-esofago, del duodeno e/o della parete gastrica, necessità di eseguire una procedura medica aggiuntiva.

3- Misure adottate dal produttore

Data la natura dei potenziali pericoli individuati, ENDALIS ha deciso di adottare le seguenti misure:

- Promemoria dei dispositivi dei lotti interessati.
- Isolamento dello stock di dispositivi dai lotti interessati.
- Indagini sull'origine del problema e attuazione delle opportune modifiche.

4- Azioni per i clienti (utenti)

- Identificazione dei dispositivi dei lotti interessati dal richiamo.
- Quarantena del dispositivo.
- Restituzione, senza indugio, dei dispositivi interessati al seguente indirizzo:

ENDALIS
1 Allée des Tilleuls
69530 Brignais
FRANCE

- Invio della ricevuta di ritorno allegata via e-mail (padenis@endalis.com, qualite@endalis.com) entro 5 giorni lavorativi, anche se non si dispone di un dispositivo interessato dal ritiro del lotto.

DOCUMENT CONFIDENTIEL
Les informations contenues dans ce document sont la propriété d'ENDALIS. Toute reproduction est interdite sans accord préalable.

5- Trasmissione del foglio di avvertenza/avviso di sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso agli utenti finali, alle persone della tua organizzazione che potrebbero essere interessate o a qualsiasi organizzazione (centri di assistenza) in cui sono stati trasmessi prodotti potenzialmente interessati.

Si prega di inoltrare questo modulo ad altre organizzazioni per le quali questa azione ha un impatto.

Si prega di rimanere a conoscenza di questa scheda e dell'azione risultante per un periodo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

6- Contatto del referente

Se hai domande, ti preghiamo di contattarci a:

Nazione	Indirizzo	Contatto	Telefono	E-mail
Francia	ENDALIS 1 Allée des Tilleuls 69530 Brignais	Pierre-André DENIS Marie-Ange BOILLETOT	(33)435575700	padenis@endalis.com qualite@endalis.com

ENDALIS conferma che l'ANSM, l'Autorità francese competente, è stata informata di questo foglio di avvertenza.

Firma :

Pierre-André DENIS

DOCUMENT CONFIDENTIEL
Les informations contenues dans ce document sont la propriété d'ENDALIS. Toute reproduction est interdite sans accord préalable.

Ricevuta di ritorno

Il sottoscritto conferma di aver ricevuto il modulo di avviso del 20 maggio 2022 e che agirà di conseguenza.

Nazione :

Nome :

Nome dell'organismo notificato:

Hai dispositivi interessati da restituire:

☐ Si : Numero di lotto ……. Quantità: ……
Numero di lotto ……. Quantità : ……
Numero di lotto …….Quantità : ……

☐ No

Data e firma:

DOCUMENT CONFIDENTIEL
Les informations contenues dans ce document sont la propriété d'ENDALIS. Toute reproduction est interdite sans accord préalable.