

Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Milano, 19/12/2017

Spettabile
Ente

Oggetto: AWISO DI VIGILANZA - Sicurezza sul campo ENDALIS END T110 - IMPORTANTE

Spettabile Ente,
siamo stati informati dall'azienda produttrice Laboratorie Endalis che è stato dichiarato un avviso di vigilanza per il prodotto Balloon END T110 (Ns COD. G-END BALL).

Un utente ha informato la casa madre che la parete gastrica di un paziente è stata danneggiata durante il gonfiaggio del palloncino.

In allegato traduzione conforme all'originale della segnalazione ricevuta dal fornitore.

Vi preghiamo di trasmettere il presente avviso a tutti coloro che devono essere consapevoli all'interno della propria organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Nei prossimi ordini verrà inserito il manuale di istruzioni per un corretto utilizzo aggiornato.

Vi ringraziamo per l'attenzione
Grazie per la continua collaborazione

Medimar S.r.l.
Ufficio Commerciale
Amministrazione Unica
Via Ebro, 8 - 20141 Milano
Tel. 02 57410545 Fax 02 57410566
E-mail: magazzino@medimaritalia.it
Pec: medimarsrl@pec.ultraposta.net
Cod. Fisc. e P. IVA 06064180968

Referenti:

Specialist di Linea:

Ing. Filippo Ballo al n° 348 0702010 - gastro@medimaritalia.it

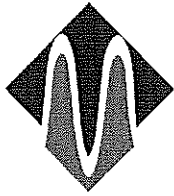
Qualità Interna:

Sig.ra Iovane Gessica al n. 346 09 39 929 - commerciale@medimaritalia.it

Magazzino: Via Rutilia, 10/8 -20141 Milano Tel. +39 02 39435167 Fax +39 02 57410566

E-mail: magazzino@medimaritalia.it - PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Re. Imprese Milano, C.F/ P.IVA IT06064180968 - R.E.A. Milano N° 1867328 - Capitale Sociale € 10.000,00



Medimar S.r.l.
strumenti medicali

Medimar S.r.l. Unipersonale
Sede Legale: Via Ebro, 8 -20141 Milano
Tel. +39 02 57410545 Fax +39 02 57410566
E-mail: info@medimaritalia.it
PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE

Descrizione del problema:

Un utilizzatore ci ha informato che la parete gastrica di un paziente è stata danneggiata durante il riempimento del pallone.

Avviso sulle azioni da prendere da parte dell'utilizzatore:

Ricordiamo che è obbligatorio seguire le raccomandazioni seguenti quando si introduce e si gonfia il pallone:

- Il paziente deve essere posizionato di lato a sinistra, testa sull'asse della colonna vertebrale, mantenuto con un cuscino.
- Il passaggio attraverso l'esofago deve essere eseguito con il pallone costantemente sotto visualizzazione endoscopica.
- Posizionare il pallone nello stomaco con la parte mesiale dell'introduttore a 5 cm massimo dal cardias. L'introduttore deve avere spazio sufficiente per permettere la dilatazione del pallone senza comprimere la parete gastrica. L'introduttore deve essere visibile in tutta la sua interezza prima dell'inizio del gonfiaggio.
- Se l'introduttore non è visibile nella sua interezza, riposizionarlo correttamente.

Rischi potenziali:

Se il riempimento del pallone non viene effettuato seguendo i passi sopra elencati, c'è un rischio significativo di danneggiare la parete gastrica.

Le complicanze menzionate nelle istruzioni per l'uso verranno modificate. La procedura di inserimento del dispositivo nel manuale verrà modificata.

Nota di Sicurezza:

Questa nota deve essere passata a tutti quelli che possono potenzialmente utilizzare il dispositivo.

Contatti, referenti:

Pierre-André Denis : cell 0033 435575700 mail padenis@endalis.com

Marie Ange Boilletot: mail qualite@endalis.com

ENDALI conferma che queste note di sicurezza sono state approvate dall'ANSM, autorità francese competente.

Il destinatario conferma che lui/lei ha ricevuto la segnalazione oggetto della presente lettera e che lui/lei agirà concordemente.

Nome:

Data e firma:

Magazzino: Via Rutilia, 10/8 -20141 Milano Tel. +39 02 39435167 Fax +39 02 57410566

E-mail: magazzino@medimaritalia.it - PEC: medimarsrl@pec.ultraposta.net

Re. Imprese Milano, C.F/ P.IVA IT06064180968 – R.E.A. Milano, N° 1867328 – Capitale Sociale € 10.000,00

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 ballons 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.

LABORATOIRE
endalis

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:

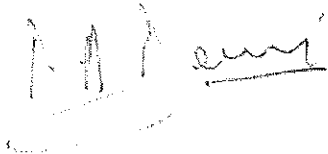
Country	Address	Contact	Phone	E-mail
France	ENDALIS 313B, Avenue Marcel Mérieux 69530 Brignais	Pierre-André DENIS Marie-Ange BOILLETOT	(33) 435575700	padenis@endalis.com qualite@endalis.com

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

ENDALIS 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

CTC 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 :

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