

Brignais, le 10/02/2023

**Objet :****Fiche d'avertissement****Système de ballon intragastrique end-ball®, référence ENDT110****Type action :****Fiche d'avertissement destinée aux distributeurs et utilisateurs finaux****1- Dispositifs concernés**

Lots 21-0014, 22-0015et 22-0016 de ballon intra-gastrique end-ball®, ENDT110.

**2- Description du problème**

La société ENDALIS initie une fiche d'avertissement pour notifier aux utilisateurs d'utiliser une pince alligator en cas d'aiguille du système d'introduction restée bloquée dans le ballon au moment de son largage.

Les potentiels dangers identifiés associés au retrait d'un ballon (dont l'aiguille est bloquée) sans pince alligator sont les suivants : allongement du temps d'intervention, blessures/perforations pharyngo-œsophagiennes, du duodénum et/ou de la paroi gastrique, nécessité de réaliser un acte médical supplémentaire.

**3- Mesures prises par le fabricant****Modifications de la notice (version Juin 2022):**

Les modifications majeures apportées sont :

1) Ajout de la **nécessité d'avoir une pince Alligator à disposition en cas de complication lors de la pose**, section 8.1.b de la notice d'utilisation : « Le praticien doit s'assurer d'avoir à sa disposition le matériel adéquat pour le retrait du ballon en cas de complication lors de la pose (aiguille bloquée dans le ballon lors du largage, fuite du ballon par exemple) :

- Pince Alligator
- Kit extraction ENDAC03 ».

2) Ajout d'un point à vérifier lors de la réalisation de la procédure, section 8.1.b de la notice d'utilisation : « **Le bon placement du ballon dans l'estomac avant gonflage et largage** ».

3) Ajout de recommandations sur la **conduite à tenir en cas d'aiguille bloquée dans le ballon lors du largage**, section 8.1.c de la notice d'utilisation : « Après le largage du ballon, sous contrôle endoscopique, vérifier le bon gonflement du ballon (poche tendue, aspect lisse, ...), le bon positionnement et la liberté de mouvement du ballon dans l'estomac et l'intégrité du ballon. Cela permet de s'assurer que l'aiguille du système d'introduction est bien déconnectée du ballon et qu'il n'y a pas de fuite. Si l'aiguille du système d'introduction reste bloquée dans le ballon après le largage ou qu'il y a détection d'une fuite du ballon, celui-ci doit immédiatement être retiré à l'aide de matériel adéquat (par exemple, pince Alligator pour le retrait de l'aiguille bloquée, kit extraction ENDAC03 en cas de fuite). ».

4) Ajout de recommandations sur **l'inspection visuelle** du dispositif, section 8.1.c de la notice d'utilisation : « Une inspection visuelle du système d'introduction doit être réalisée après son retrait (notamment la présence de l'aiguille de gonflage) »

Ces mesures impactent les dispositifs nouvellement mis sur le marché et ceux déjà sur le marché, mais ne concerne pas les dispositifs déjà implantés à des patients.

Modifications du manuel d'utilisation (version Juin 2022) :

Les modifications majeures apportées sont :

1) Ajout dans la procédure, section 1 du manuel d'utilisation : « Avoir à disposition le matériel adéquat pour le retrait du ballon en cas de complication durant la pose (kit extraction ENDAC03, pince Alligator) »

2) Modification des titres des sections 2, 3 et 4 :

- 2. Mise en place **sous contrôle endoscopique**
- 3. Gonflage du ballon **sous contrôle endoscopique**
- 4. Largage **sous contrôle endoscopique**

3) Ajout dans la liste des éléments à vérifier après largage du ballon, section 4 du manuel d'utilisation : « Sous contrôle endoscopique, vérifier la position, **l'intégrité** et la mobilité du ballon dans l'estomac par une **endoscopie de contrôle**. » Ainsi que l'encadré « Après le largage du ballon, sous contrôle endoscopique, vérifier le bon gonflement du ballon (poche tendue, aspect lisse, ...), le bon positionnement et la liberté de mouvement du ballon dans l'estomac et **l'intégrité du ballon. Cela permet de s'assurer que l'aiguille du système d'introduction n'est pas restée dans la valve du ballon et qu'il n'y a pas de fuite du ballon.** »

4) Dans la liste des actions à réaliser après largage du ballon, section 4 du manuel d'utilisation : « En deuxième retirer le cathéter : **vérifier son intégrité (notamment présence de l'aiguille de gonflage)** »

A noter que la notice et le manuel d'utilisation vont être de nouveau mis à jour prochainement par ENDALIS pour apporter davantage de précisions quant à la conduite à tenir en cas d'aiguille bloquée dans la valve du ballon. Les éléments suivants seront ajoutés :

« En cas de complications lors de la pose liées à l'aiguille bloquée dans la valve du ballon après son largage, les étapes suivantes doivent être réalisées dans l'ordre :

1. Percer le ballon en plusieurs endroits à l'aide de l'aiguille de vidange du kit d'extraction ENDAC03, pour permettre son dégonflement progressif
2. Une fois le ballon suffisamment dégonflé, si possible, faire une entaille au ciseau endoscopique dans le ballon
3. Saisir l'aiguille restée bloquée dans le ballon à l'aide de la pince Alligator
4. Retirer doucement le ballon »

Ces éléments seront ajoutés à la notice et au manuel d'utilisation, qui seront ensuite inclus dans les prochains dispositifs commercialisés.

#### **4- Actions destinées aux clients (utilisateurs)**

- La mise à jour de la notice et du manuel d'utilisation doit être prise en compte par l'utilisateur à chaque nouvelle utilisation du Système de ballon intragastrique end-ball® ENDT110.
- Envoi de l'accusé de réception joint par mail (padenis@endalis.com, qualite@endalis.com) dans les 5 jours ouvrables

#### **5- Transmission de la Fiche d'Avertissement / Field Safety Notice:**

Cette Fiche d'Avertissement 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 affectés ont été transmis.

Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact.

Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective

## 6- Contact de la personne référente

Si vous avez des questions, veuillez nous contacter au :

Pays	Adresse	Contact	Téléphone	E-mail
France	ENDALIS 1 Allée des Tilleuls 69530 Brignais	Pierre-André DENIS Marie-Ange BOILLETOT	(33)435575700	<a href="mailto:padenis@endalis.com">padenis@endalis.com</a> <a href="mailto:qualite@endalis.com">qualite@endalis.com</a>

### Signature :

Pierre-André DENIS

---

### **Accusé de réception**

Le soussigné confirme qu'il/elle a bien reçu la fiche d'avertissement du 10 février 2023 et qu'il/elle agira en conséquence.

Pays :

Nom :

Nom de l'organisme notifié :

Avez-vous des dispositifs concernés:

- Oui : Numéro de lot ..... Quantité : .....  
  Numéro de lot ..... Quantité : .....  
  Numéro de lot ..... Quantité : .....
- Non

Date et Signature :