

**Lettre recommandée N° «Recommandé»**

Saint-Michel sur Meurthe, le lundi 9 janvier 2017

Objet : Demande de mise en quarantaine temporaire système de ligature de varices œsophagiennes V Gripp Nova

Madame, Monsieur,

Le fabricant Indus Medical procède à une mise en quarantaine temporaire de certains lots du système de ligature de varices œsophagiennes V Gripp Nova, dont vous trouverez le détail ci-après. Ces systèmes de ligature de varices œsophagiennes sont distribués en France par notre société ABS-Bolton Medical.

**Références concernées : voir ci-dessous**

**Motif de la mise en quarantaine temporaire :**

A la suite de dysfonctionnements constatés sur plusieurs systèmes de ligatures de varices œsophagiennes, le fabricant nous demande de procéder à une mise en quarantaine temporaire de quatre lots concernés.

A ce jour, trois établissements nous ont fait part d'incidents et le fabricant procède actuellement à une investigation afin d'identifier les raisons de ces dysfonctionnements.

Les dysfonctionnements constatés sont :

- Largage intempestif d'élastiques
- Problème d'étanchéité
- Mobilité de la poignée (alors que celle-ci devrait rester fixe) sur l'endoscope

Par conséquent et par mesure de précaution, le fabricant a décidé la mise en quarantaine temporaire, et cela jusqu'à ce que les investigations menées sur ces numéros de lots soient terminées.

Les quatre numéros de lots sont indiqués dans le tableau ci-dessous :

Référence	Désignation	Lot
ZIM111110	Système de ligature de varices œsophagiennes V Gripp Nova	<b>221061651</b>
ZIM111110	Système de ligature de varices œsophagiennes V Gripp Nova	<b>22101651</b>
ZIM111110	Système de ligature de varices œsophagiennes V Gripp Nova	<b>08071650N</b>
ZIM111110	Système de ligature de varices œsophagiennes V Gripp Nova	<b>08071630N</b>

**Procédure à suivre pour la mise en quarantaine temporaire :**

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des unités concernées sur les 12 derniers mois.

Nous vous remercions par avance de contacter les services utilisateurs et de procéder comme suit :

- 1) leur indiquer de cesser d'utiliser les systèmes de ligature de varices œsophagiennes,
- 2) collecter les dispositifs et les mettre en quarantaine,
- 3) réaliser l'inventaire et renseigner le formulaire ci-joint,
- 4) nous retourner le formulaire par fax au 03 29 58 46 77.

Notre service client vous contactera dès que le fabricant aura terminé ses investigations et nous aura transmis de nouvelles instructions.

Le fabricant se joint à nous pour vous présenter ses excuses et vous remercier de votre collaboration.

Restant à votre disposition pour tout élément complémentaire dont vous pourriez avoir besoin, je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Laëtitia DURANT,  
Correspondant matériovigilance  
ABS-Bolton Medical  
laetitia.durant@abs-bolton.fr