

ETABLISSEMENT  
SERVICE  
CONTACT  
ADRESSE  
CODE POSTAL VILLE

Saint-Michel sur Meurthe, le 19 novembre 2013

Objet : rappel volontaire de pinces à biopsie

Madame, Monsieur,

Le fabricant Microtech procède à un rappel volontaire des lots de pinces à biopsie gainées avec dard décrites ci-après. Ces pinces sont distribuées en France par notre société ABS-Bolton Medical.

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

**Références concernées :**

Référence	Désignation
NBF03-11123230	Pince à biopsie gainée avec dard Ø 2,3 mm longueur 230 cm

**Lots concernés :**

Tous les lots commençant par la lettre « B » : B121207001, B130107002, B130111002, B130114002, B130115002, B130117001, B130117001, B130126001, B130217001, B130220001, B130308001.

**Motif du rappel :**

Après utilisation d'une pince dans un établissement, le dard de la pince a été retrouvé tordu perpendiculairement et a endommagé le canal opérateur de l'endoscope.

L'analyse effectuée par le fabricant a révélé que la forme du dard n'était pas tout à fait conforme. Les procédures de contrôles des dispositifs ont été renforcées pour s'assurer que toutes les unités des nouveaux lots produits soit conformes à 100%.

Bien que cet incident soit ponctuel, par sécurité, le fabricant souhaite échanger les unités restantes des anciens lots par des unités des nouveaux lots.

**Procédure à suivre pour le rappel :**

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des unités concernées sur les 6 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 lots concernés,
- 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 dans les plus brefs délais afin de réaliser l'échange, à savoir la reprise des lots incriminés, et la livraison de nouveaux lots.

Le fabricant se joint à nous pour vous présenter nos excuses pour ce rappel, et pour 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.

Lieven HUMBERT,  
Correspondant matériovigilance  
ABS-Bolton Medical.  
lieven.humbert@abs-systems.fr

**Rappel volontaire de pinces à biopsie Microtech, distribuées par ABS-Bolton Medical**

Références : NBF03-11123230

Lots : tous les lots commençant par un B : B121207001, B130107002, B130111002, B130114002, B130115002, B130117001, B130117001, B130126001, B130217001, B130220001, B130308001

**Important ! Merci de compléter cette fiche dans un délai de 3 jours après réception, y compris si vous n'avez plus d'unités des lots concernés en stock, et de nous la retourner par fax au 03 29 58 46 77.**

Date de réception de la notification :        /        / 2013

 L'établissement a-t-il en stock des unités des lots concernés :     oui     non

Si, oui, merci par avance de compléter le tableau suivant :

Référence Produit	Numéro de lot	Quantité
NBF03-11123230		

ETABLISSEMENT SERVICE CONTACT ADRESSE CODE POSTAL VILLE  Nom :  Téléphone (nécessaire pour l'organisation de l'échange) :	Date :  Signature et cachet de l'établissement :
---	--