

A Quint-Fonsegrives, le 04 avril 2014

A l'attention des directeurs d'établissement de santé, pharmaciens  
Responsables des dispositifs médicaux et Correspondants de Matériovigilances

### Lettre d'information et de recommandations aux utilisateurs

Madame, Monsieur,

Depuis début février 2014, grâce à notre système de traçabilité, nous avons constaté une légère augmentation des signalements concernant certaines pinces à biopsie que nous distribuons. En effet, le système d'ouverture/ fermeture de certaines pinces se cassait, entraînant une impossibilité de commander la réouverture ou la fermeture d'une des cuillères de la pince, comme vous pouvez le voir sur la photo ci-après.



Ce défaut n'entraîne aucun risque patient.

Après investigation, le Fabricant MEDIGLOBE a constaté qu'un lot de matière première présentait une certaine hétérogénéité. Cette hétérogénéité entraîne un taux un peu plus élevé de rupture d'une des deux cuillères des pinces à biopsie des références et lots du tableau ci-après. Ces lots de pinces à biopsie ont été distribués fin d'année 2013- début 2014 par Aseptinmed. Tous les lots actuellement en stock et en cours de distribution ne sont pas concernés. Afin de diminuer le risque de survenue de ce défaut, le fabricant a modifié le processus de production de ces cuillères.

Référence ASEPTINMED	Référence MEDIGLOBE	Désignation	lot
220732	GBF-21-23-230	Pince à biopsie gainée cuillères ovales Diam 2.3mm Lg 230 cm	130620002
			130622002
			130628002
			130713003
			130729003
220733	GBF-22-23-180	Pince à biopsie gainée avec dard cuillères ovales Diam 2.3mm Lg 180 cm	130713004
220734	GBF-22-23-230	Pince à biopsie gainée avec dard cuillères ovales Diam 2.3mm Lg 230 cm	130814002

A la suite de ces constatations et par principe de précaution, la société Asept InMed vous rappelle de bien effectuer un essai à blanc d'ouverture et fermeture des cuillères avant tout utilisation des pinces concernées.

L'ANSM a été informée de cette démarche.

Si vous avez des questions concernant ce courrier, n'hésitez pas à contacter notre service qualité au 05 62 57 69 12 ou [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr).

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.



Audrey GILBERT  
Pharmacien Responsable Qualité  
Correspondant matériovigilance