

**Lettre recommandée N° «Recommandé»**

Saint-Michel sur Meurthe, le mercredi 15 mars 2017

Objet : Rappel système de ligature de varices œsophagiennes V Gripp Nova

Madame, Monsieur,

Le fabricant Indus Medical procède à un rappel 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-ALBYN MEDICAL.

**Référence : ZIM111110**

**Motif du rappel :**

A la suite de dysfonctionnements constatés sur plusieurs systèmes de ligatures de varices œsophagiennes, le fabricant procède au rappel de tous les lots distribués en France depuis le 08 septembre 2016.

A ce jour, trois établissements nous ont fait part d'incidents.

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

Le fabricant a donc procédé à une investigation afin d'identifier les raisons de ces dysfonctionnements.

Les raisons des dysfonctionnements et l'action corrective mise en place sont indiquées en page suivante :

Les raisons des dysfonctionnements sont illustrées dans le tableau suivant :

Illustration	Explication
	<p>Surface de jonction entre le corps de la poignée et le canal de la poignée insuffisante.</p>
	<p>Corps de la poignée muni d'une surface de jonction de forme arrondie.</p>
	<p>Canal de la poignée muni d'une surface de jonction de forme hexagonale.</p>
	<p>Jonction entre le canal de la poignée et le corps de la poignée incompatible.</p> <p><b>Ces caractéristiques expliquent la mauvaise étanchéité de la connexion et la mobilité anormale de la poignée sur l'endoscope.</b></p>

Les actions correctives mises en place sont illustrées dans le tableau suivant :

Illustration	Explication
	<p>Nouvelle surface de jonction du canal de la poignée de forme arrondie.</p>
	<p>Jonction entre le canal de la poignée et le corps de la poignée compatible.</p> <p><b>Ces nouvelles caractéristiques permettent une surface de jonction plus importante et renforcent ainsi l'adhérence et l'étanchéité des deux éléments.</b></p>

**Procédure à suivre pour le rappel:**

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des unités concernées.

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 réception des formulaires d'inventaire dûment complétés afin de programmer la reprise de ces dispositifs.

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-ALBYN MEDICAL  
laetitia.durant@abs-albynmedical.com