



Lettre d'information et de recommandation aux utilisateurs

A l'attention des correspondants de matériovigilances pour diffusion auprès des pharmaciens, responsables dispositifs médicaux, médecins et utilisateurs

Madame, Monsieur,

Cette information a été élaborée en réponse à une observation concernant notre nouvelle génération de pinces à biopsies.

Les produits concernés sont listés ci-dessous :

Référence	A partir du lot n°
NLS/BFO-24-230	2018110301D-2
NLS/BFOS-24-230	2018110501D-2
NLS/BFO-24-160	2018120201D-2
NLS/BFOS-24-160	Pas encore amélioré

Description du contexte

Le design des pinces à biopsies a été revu de façon à optimiser la qualité de coupe des spécimens grâce à :

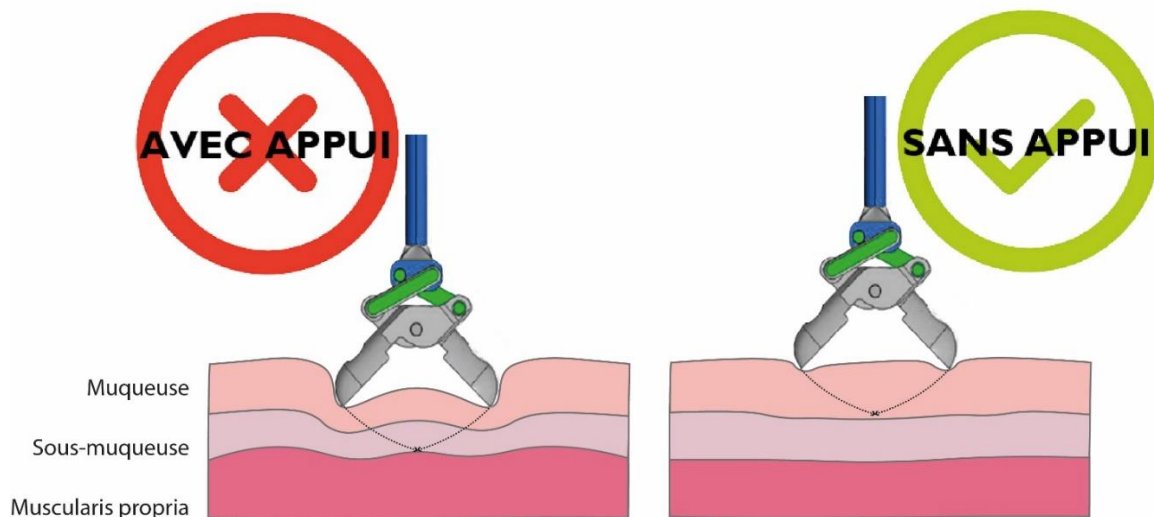
- Une charnière avec démultiplication de force qui nécessite d'appliquer moins de puissance
- Un polissage haute performance

Ces améliorations permettent une excellente qualité de coupe et l'obtention de biopsies de plus grande taille que les pinces classiques. Cependant, si la coupe est trop profonde, il pourrait advenir un saignement inhabituel.

Action recommandée

Afin de limiter le saignement, merci de suivre la recommandation suivante :

Lorsque la pince est ouverte sur la muqueuse avant d'effectuer le prélèvement, limitez la force d'appui de la pince sur la paroi. Un appui modéré aidera à contrôler la profondeur de la biopsie dans la paroi.





LIFE PARTNERS
EUROPE
part of the DUOMED group

L'ANSM a été informée de cette communication

Si vous avez des questions concernant ce courrier, vous pouvez contacter notre service qualité au 01.49.88.22.01 ou quality@lifeurope.com.

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 sincères salutations,

Bagnolet, le 13 mai 2019

Grégoire Plessia

Directeur Général



LIFE PARTNERS
EUROPE
part of the DUOMED group