

A Quint Fonsegrives,
Le 17 Aout 2022

Cher client,

Veillez trouver en annexe un avis de sécurité émanant du fabricant Fartley, dont nous sommes le distributeur Français. Cet avis de sécurité concerne les sacs d'extraction NeobagGrip®

Selon nos données de traçabilité, vous avez reçu des références concernées par cet avis. L'Autorité de Santé Française, l'ANSM, est informée de cet avis de sécurité et va le diffuser sur son site prochainement.

Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail à qualite@aseptinmed.fr ou par fax au 05 62 57 69 01.

☐	Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de cet avis de sécurité	
☐	Je confirme avoir reçu des références impactées par cet avis de sécurité	☐ Yes ☐ No
☐	Je confirme l'identification des clients/utilisateurs ayant reçu ces références	☐ Yes ☐ No
☐	Je confirme la transmission de cet avis de sécurité aux clients/utilisateurs de ces références	☐ Yes ☐ No

<i>(Nom de l'établissement)</i>	<i>(Nom/n° de téléphone de la personne ayant complété le formulaire)</i>
<i>(Adresse de l'établissement)</i>	<i>(Signature)</i>

ANNEXE

Objet : Avis de sécurité, Sac d'extraction NeobagGrip®

Madame, Monsieur, Cher(e) client(e),

Le fabricant Fartley, a initié un avis de sécurité concernant les sacs d'extraction NeobagGrip®. Des investigations ont été menées après des incidents de déchirure du sac. Le but de cet avis de sécurité est de donner des recommandations afin d'éviter ce type d'incidents.

Description du défaut :

Asept InMed a reçu des réclamations concernant la déchirure des sacs NeobagGrip®. Après analyse, il semble que les utilisateurs ne retirent pas l'armature rigide avant de fermer le sac. Cela entraîne une pression sur le sac qui peut se déchirer.

Risque patient :

Si le sac se déchire, le risque est que les échantillons prélevés tombent dans le corps du patient et peuvent être difficiles à récupérer et provoquer une infection.

Identification des dispositifs impactés :

Référence fabricant	Références Asept InMed	Désignation
40350006	222342	Sac d'extraction NeobagGrip®
40350007	222343	
40350008	222344	
40350009	222345	
40350010	222346	

Action requise par l'utilisateur :

Merci de suivre les instructions ci-dessous :

Action préventive immédiate à prendre par l'utilisateur

- 1- Distribuer cette communication à tous les départements utilisateur de ce produit de votre établissement
- 2- Ces dispositifs peuvent être utilisés en prenant les précautions suivantes :

a. N'oubliez pas de retirer l'armature rigide avant de refermer le sac, soit :

Une fois que le tissu a été collecté, utiliser un autre instrument laparoscopique afin de maintenir la forme originale de l'anneau métallique (**photos A**), ensuite tirer et enlever de manière sécurisée la poignée de poussée (**photos B**). Ensuite, utiliser le fil en tirant l'anneau de doigt.

Photos A : A l'aide d'un instrument laparoscopique non tranchant, pousser l'extrémité de l'arceau pour désolidariser le sac de l'armature



Photos B : Tirer la poignée rigide avec le symbole « up » (2) afin de retirer le poussoir et l'anneau métallique, permettant de larguer le sac.



- b. Si le sac ne peut être retiré facilement NE PAS tirer sur le sac avec une force excessive. Merci d'utiliser une méthode appropriée pour retirer les tissus comme couper le tissu en morceaux ou la création d'une plus grosse incision jusqu'à ce que le sac puisse être sorti facilement

Action immédiate pour les produits en stock :

- 1- Les dispositifs impactés peuvent être utilisés selon les précautions décrites ci-dessus,
- 2- Ces précautions d'utilisation préviennent le risque de rupture dans l'attente des actions correctives (ci-dessous)

Le fabricant Fartley travaille actuellement sur la notice et sur une version corrigée de ces produits afin de résoudre ce problème et ainsi réduire le risque patient :

- Modification de la notice afin de notifier la découpe des tissus en morceaux ou la création d'une plus grosse incision jusqu'à ce que le sac puisse être retiré sans qu'il ne soit nécessaire d'exercer une force excessive.
- Augmentation de l'épaisseur de la partie basse du sac afin de prévenir le risque de déchirure en cas d'usage d'une force de traction excessive

Nous nous engageons pour la sécurité des patients et apprécions votre attention immédiate concernant ce problème.

Notre équipe Qualité est à votre disposition pour vous aider à la mise en œuvre de cette action de sécurité.

Yangzhou Fartley Medical Instrument Technology Co., Ltd