

**A Quint Fonsegrives,**

Le 02 novembre 2022

Cher client,

Veillez trouver en annexe un rappel volontaire organisé par le fabricant Fartley, dont nous sommes le distributeur Français. Ce rappel 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 ce rappel.

**Merci de prendre connaissance de ce rappel et de nous renvoyer le formulaire ci-dessous par e-mail à [qualite@aseptinmed.fr](mailto:qualite@aseptinmed.fr) ou par fax au 05 62 57 69 01.**

**FORMULAIRE REPONSE CLIENT  
RAPPEL VOLONTAIRE**

En utilisant le tableau suivant, veuillez indiquer les références de produits concernés dans votre stock, ainsi que les quantités pour chaque lot.

Référence fournisseur	Référence Asept Inmed	Lots présents dans votre stock	Nombre d'unités par lot
40350006	222342		
40350007	222343		
40350008	222344		
40350009	222345		
40350010	222346		

<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** : Rappel volontaire, Sac d'extraction NeobagGrip®

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

Le fabricant Fartley, a initié un rappel volontaire (qui fait suite à l'avis de sécurité précédemment envoyé) concernant les sacs d'extraction NeobagGrip®. Des investigations ont été menées après des incidents de déchirure du sac. Le but de ce rappel volontaire est de mettre à disposition des clients la dernière version du dispositif amélioré ainsi que de ses instructions d'utilisation.

### 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 et peuvent exercer une force de traction trop importante au retrait du 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 concernés par ce rappel de lot :

Référence fabricant	Références Asept InMed	Lot/DLV	Désignation
40350006	222342	<b>Tous les lots antérieurs au lot 220809</b> péremption 19/08/2025	Sac d'extraction NeobagGrip®
40350007	222343	<b>Tous les lots antérieurs au lot 220810</b> péremption 19/08/2025	Sac d'extraction NeobagGrip®
40350008	222344	<b>Tous les lots antérieurs au lot 220844</b> péremption 30/08/2025	Sac d'extraction NeobagGrip®
40350009	222345	<b>Tous les lots antérieurs au lot 220845</b> péremption 30/08/2025	Sac d'extraction NeobagGrip®
40350010	222346	<b>Tous les lots antérieurs au lot 220846</b> péremption 30/08/2025	Sac d'extraction NeobagGrip®

### Mesures requises à entreprendre par l'utilisateur :

Merci de suivre nos instructions ci-dessous pour ce rappel.

**Actions immédiates auprès des utilisateurs :**

Distribuer cette communication à tous les départements de votre établissement, susceptibles d'avoir reçu et utilisé les produits identifiés et impactés par ce rappel

**Actions immédiates avec les produits en stock :**

1. Vérifier vos stocks grâce au tableau des références impactées ci-dessus.
2. Identifier tous les produits comportant ces références et les placer en quarantaine
3. Retourner le formulaire de réponse client complété et signé, aux coordonnées mentionnées par Asept InMed.

Fartley a mis au point une nouvelle version de la notice d'utilisation, détaillant de manière plus explicite les différentes étapes d'utilisation du dispositif afin d'éviter des déchirures du sac. Fartley met en garde contre l'application d'une force de traction excessive sur ce dispositif et conseille d'augmenter la taille de l'incision pour les cas de retrait difficile de pièces opératoires. Cette nouvelle version de notice sera présente dans toutes les références mentionnées ci-dessus.

Pour autant, afin de prévenir ces déchirures, Fartley a travaillé sur le renforcement de l'épaisseur de la partie basse du sac. Cette amélioration est techniquement possible seulement sur les références 40350006/222342 et 40350007/222343.

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