



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2021-01 en lien avec l'avis de sécurité  
MPS-18-1209 de BD– Page 1 sur 6**

A l'attention du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,  
Du Correspondant de matériovigilance,  
De l'Ingénieur Biomédical

Saint Romain de Popey, le 26 janvier 2021

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT  
DES SERINGUES ET AIGUILLES BD INCLUSES DANS  
CERTAINS SETS RAFFIN MEDICAL**

Type d'action	AVIS DE SECURITE		
Identifiant interne FSN	FSN 2021-01		
Identification du produit concerné			
Code Article BD	Code Article Raffin	Désignation Raffin	Liste des sets Raffin intégrant ce composant
303172	390132	Seringue tuberculine 3 pièces 1ml Luer centré stérile par 1	Voir liste Annexe1
304000	390216	Aiguille standard jaune 30G 13mm stérile	Voir liste Annexe1

Tableau 1 : liste des composants de sets Raffin concernés

Chère Cliente, Cher client,

Ce courrier a pour objectif de vous informer de la publication d'une information urgente de sécurité concernant les composants référencés ci-dessus inclus dans certains sets par Raffin Medical (Voir liste des sets Raffin en annexe1). Cet avis de sécurité fait suite à celui émis par le fabricant BD de ces composants (courrier MPS - 18-1209 ci-joint) informant d'une nouvelle mise en garde à prendre en compte lors de l'utilisation de ces composants inclus dans les sets Raffin.



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2021-01 en lien avec l'avis de sécurité  
MPS-18-1209 de BD– Page 2 sur 6**

### **Description du problème et risques identifiés :**

Sur la base des évaluations post-commercialisation réalisées par le fabricant BD, ce dernier informe sur l'ajout d'une mise en garde en lien avec les produits cités dans le tableau 1 ci-dessus.

En effet, « Il a été porté à la connaissance de BD que l'utilisation des injections intra-oculaires est associée à un risque de corps flottants dans les yeux des patients dont la présence serait due au silicone. (**Remarque** : l'intérieur du corps des seringues et aiguilles fabriquées par BD est revêtu de silicone qui assure une lubrification pour faciliter le déplacement de la butée du piston). Le risque potentiel est un dépôt de gouttelettes d'huiles de silicone dans le champ de vision du patient ; ce phénomène est habituellement tolérable et disparaît en quelques mois. Cependant s'ils sont suffisamment gênants, les corps flottants peuvent être retirés par vitrectomie... »

Voir courrier BD MPS-18-1209 ci-joint -paragraphe « l'utilisation intra oculaire n'est pas validée par BD »

### **Actions requises :**

#### **Recommandations sur les actions à prendre par l'utilisateur :**

**(a) Merci de vérifier votre stock de produits concernés par cette information de sécurité. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits concernés et les mettre immédiatement en quarantaine.**

**(b) Merci de compléter le formulaire d'accusé de réception et de le retourner par e-mail ou par fax **04 74 26 83 60** à notre Responsable Administration des Ventes Edwige CHUZEL : [e.chuzel@raffin-medical.com](mailto:e.chuzel@raffin-medical.com) au **plus tard le 05/02/2021**.**

**(c) A réception de l'accusé de réception nous vous contacterons afin d'organiser un ré-étiquetage des sets Raffin en y apposant selon le cas les étiquettes orange de mise en garde ci-dessous afin d'empêcher l'utilisation des produits identifiés dans le tableau 1, s'ils sont présents dans la référence de set considérée.**



Etiquette orange à apposer sur un set Raffin contenant une aiguille et une seringue BD concernées par ce courrier



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2021-01 en lien avec l'avis de sécurité  
MPS-18-1209 de BD– Page 3 sur 6**

**Ne pas utiliser  
l'aiguille 30G BD  
de ce pack**

Réf RAFFIN 390216

Etiquette orange à apposer sur un set Raffin contenant une aiguille concernée par ce courrier

**(d)** A réception de l'accusé de réception, un remplacement de l'aiguille BD standard jaune 30G 13mm stérile –Référence Raffin 390216 sera proposé en satellite pour les sets concernés (voir annexe1). Il s'agit de l'«Aiguille à usage unique 30G - Ø 0,30mm x 13mm – Référence fournisseur KIPIC30G13 – Marquage CE 0123 ».

**(e)** Il est à noter qu'aucune solution alternative n'a été trouvée en ce qui concerne le remplacement de la Seringue tuberculine 3 pièces 1ml Luer centré stérile par 1 - Référence Raffin 390132.

### **Recommandations destinées aux distributeurs des produits concernés**

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité concernant un dispositif médical à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés par cette information de sécurité. Votre client sera ensuite tenu de compléter le formulaire d'accusé de réception et de vous le retourner.

Selon le nombre de sets Raffin à ré-étiqueter, nous vous enverrons des étiquettes afin de vous permettre d'organiser leur ré-étiquetage. Les étiquettes orange de mise en garde devront être apposées à proximité immédiate de l'étiquette sachet de chaque set Raffin.

Pour les sets intégrant des aiguilles BD concernées par cet avis de sécurité, une quantité correspondante d'aiguilles à usage unique 30G - Ø 0,30mm x 13mm - Référence fournisseur KIPIC30G13 – Marquage CE 0123 » vous sera également fournie en satellite en vue du remplacement des aiguilles BD.

Il est à noter qu'aucune solution alternative n'a été trouvée en ce qui concerne le remplacement de la Seringue tuberculine 3 pièces 1ml Luer centré stérile par 1 - Référence Raffin 390132.



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2021-01 en lien avec l'avis de sécurité  
MPS-18-1209 de BD– Page 4 sur 6**

### Information concernant les prochaines livraisons par Raffin Medical

(f) Le stock résiduel chez Raffin (voir tableau 2 ci-dessous pour le détail des numéros de lots des sets) sera livré selon le cas avec les mêmes étiquettes orange que ci-dessus. Chaque livraison inclura à titre gratuit et en satellite le nombre d' « aiguilles à usage unique 30G - Ø 0,30mm x 13mm –Référence fournisseur KIPIC30G13 – Marquage CE 0123 » de remplacement correspondant.

Code article set Raffin	Désignation Raffin	Lot 1	lot2	lot3	lot4
401526	Pack IVT DMLA N°55	202046	202051	NA	NA
710011	PACK IVT N°24	202047	NA	NA	NA
710017	Pack IVT N°30	202011	NA	NA	NA
401439-1	Pack IVT N°8	202047	202101	NA	NA
401522-1	Pack IVT DMLA N°52	202049	NA	NA	NA
710003-1	Pack IVT N°17	202037	202041	202044	202046
401505	Pack IVT DMLA N°44	201946	202044	NA	NA

Tableau 2 : synthèse des futurs lots de sets Raffin livrés avec une étiquette orange et accompagnés d'« aiguilles à usage unique 30G - Ø 0,30mm x 13mm –Référence fournisseur KIPIC30G13 – Marquage CE 0123 » de remplacement

(g) A épuisement du stock de chaque référence de set listée en annexe1, les nouvelles fabrications se feront sans aiguille ni seringue jusqu'à validation des nouveaux composants dans les sets.

;

#### **Transmission de cette notification de sécurité :**

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à toutes les organisations ayant reçu les dispositifs potentiellement concernés. Veuillez transmettre cet avis aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc. Veuillez diffuser cet avis de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

**L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.**

Delphine LOKOSSI

Correspondant de matériovigilance.



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2021-01 en lien avec l'avis de sécurité  
MPS-18-1209 de BD– Page 5 sur 6**

**ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION DE RAPPEL VOLONTAIRE –**

Identifiant interne **FSN 2021-01 en lien avec l'avis de sécurité MPS-18-1209 de BD**

Merci de compléter la partie (a) ou (b) ci-après, de signer et de retourner ce formulaire à Edwige CHUZEL par e-mail : [e.chuzel@raffin-medical.com](mailto:e.chuzel@raffin-medical.com) ou par **fax** au **04 74 26 83 60**

(a) Si vous avez en stock des produits concernés, mentionnés en annexe 1, compléter les informations ci-dessous sur tous les produits en votre possession

Nombre de cartons fermés (pleins)	Référence produit	N° de lot

Nombre d'unités issues de cartons déjà ouverts (partiels)	Référence produit	N° de lot

(b) Je ne dispose plus de référence produit RAFFIN non utilisés en ma possession (cocher la case ci-dessous)

Je confirme que j'ai pris connaissance de la notification de sécurité urgente ci-jointe.

**Nom :**

**Fonction :**

**Etablissement(s) de santé concerné(s) :**

**Date / signature et cachet de l'établissement :**



RAFFIN MEDICAL  
746, route de Sarcey  
69490 Saint Romain de Popey - France  
Tel : +33 (0) 4 37 58 10 10  
Fax : +33 (0) 4 74 26 83 60  
www.raffin-medical.com

**FSN 2021-01 en lien avec l'avis de sécurité  
MPS-18-1209 de BD– Page 6 sur 6**

## Annexe1

### (A) Liste des sets Raffin intégrant le composant 390132- Seringue tuberculine 3 pièces 1ml Luer centré stérile par 1

Code article set Raffin	Désignation Raffin	Lot
710003	Pack IVT N°17	
710003-1	Pack IVT N°17	

### (B) Liste des sets Raffin intégrant le composant 390216- Aiguille standard jaune 30G 13mm stérile

Code article set Raffin	Désignation Raffin	Lot
401459	Custom pack DMLA N°26	
401522	Pack IVT DMLA N°52	
401526	Pack IVT DMLA N°55	
710004	Pack IVT N°18	
710006	Sous ensemble PACK IVT N°20	
710007	PACK IVT N°20	
710008	PACK IVT N°21	
710011	PACK IVT N°24	
710017	Pack IVT N°30	
401439-1	Pack IVT N°8	
401522-1	Pack IVT DMLA N°52	
710003-1	Pack IVT N°17	
710004-1	Pack IVT N°18	
401505	Pack IVT DMLA N°44	

Annexe 2: Courrier BD MPS-18-1209 joint à cet avis