



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 2021-02/ REF 070322–Page 1 sur 3

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

Saint Romain de Popey, le 15 février 2021

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT
DES COMPRESSES EN NON TISSE FILS XRAY
DISTRIBUEES PAR RAFFIN MEDICAL**

Type d'action	RAPPEL
Identifiant interne FSN	FSN 2021-02/ REF 070322
Identification du produit concerné	
Code Article Raffin	Désignation Raffin
070322	Compresse non tissé 7,5x7,5cm 4 plis 50g XRAY stérile par 5 DE

Chère Cliente, Cher client,

Raffin Medical publie à titre volontaire un rappel produit de tous les lots de la référence de compresse mentionnée ci-dessus.

Description du problème.

Les évaluations post-commercialisation ont montré que l'arrêt de la commercialisation de cette référence pour un usage en coelioscopie ou laparoscopie est nécessaire. En effet, selon des signalements utilisateurs, il a été rapporté :

- une désolidarisation du fil xray de la compresse en particulier lors de sa manipulation à travers un trocart.
- un morcellement de la compresse en 2 ou plusieurs pièces lors de sa manipulation par des instruments à travers un trocart et en particulier lorsqu'elle se trouve imbibée de liquide.

En définitive, cette référence de compresse n'est pas adaptée à une manipulation à travers un trocart et encore moins après une absorption massive de liquide.



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 2021-02/ REF 070322–Page 2 sur 3

Risque(s) identifié(s) en cas de non-respect de cette mise en garde

Risque de persistance de corps étrangers de type pièce de compresse ou fil xray en cas d'acte chirurgical par cœlioscopie ou laparoscopie.

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 à notre Responsable Administration des Ventes Edwige CHUZEL : e.chuzel@raffin-medical.com qui organisera le retour des produits mis en quarantaine et leur remboursement s'il y a lieu au **plus tard le 28/02/2021.**

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.

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 2021-02/ REF 070322–Page 3 sur 3

ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION DE RAPPEL VOLONTAIRE –

Identifiant interne **FSN 2021-02/ REF 070322**

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 ou par fax au **04 74 26 83 60**

(a) Je retournerai ce qui suit ci-après, qui constitue tout mon stock actuel de **070322** (référence produit RAFFIN)

En y reportant le numéro de retour transmis par le service ADV Raffin : NC- XXXXXXX

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 **070322** (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 :