

Benjamin EYSSAUTIER
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
Téléphone : 04.82.51.10.25
b.eyssautier@raffin-medical.com

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance et du Pharmacien

URGENT – ACTION DE PREVENTION / SECURITE RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Dispositif concerné : Set de pose de perfusion pour chambre implantable – référence 400029 – lot 201630.

Chère Cliente, cher Client,

Ce courrier a pour objet de vous informer que RAFFIN MEDICAL procède à un rappel volontaire d'un lot de produit fabriqué cette année. Ce rappel est lié au rappel d'un des composants de notre set par son fabricant. Le composant concerné est le Prolongateur mâle robinet 3 voies Luer verrou rotatif 30cm – référence PR3LVM30F – lots AE151221591 et AE160118634, fabriqué par DIDACTIC.

Son fabricant nous a informé du problème suivant :

« Ce rappel est lié à un défaut avéré de maîtrise de l'environnement lors de leur assemblage chez un sous-traitant, pouvant majorer la contamination initiale des produits, ce dont nous avons eu connaissance récemment lors d'une inspection de l'ANSM.

Nous précisons que le procédé de stérilisation à l'oxyde d'éthylène a fait l'objet d'une validation, ce qui nous permet de définir comme peu probable le risque pour la santé. ».

Bien qu'aucune réclamation ou effet indésirable ne soit remonté au niveau du fabricant du composant, et qu'il semble que le risque patient soit extrêmement faible, nous tenons à vous informer de notre action de prévention / sécurité.

Nous avons signalé cette action de prévention à l'autorité compétente française, l'ANSM.

Conscient des désagréments que ce rappel pourrait occasionner, notre service client est mobilisé pour vous accompagner et faciliter les opérations de retour et de réapprovisionnement qui seront entièrement prises en charge par RAFFIN MEDICAL.

Selon nos enregistrements, votre établissement a reçu le produit impacté.

Nous vous remercions de bien vouloir examiner vos stocks afin de :

- Déterminer si vous êtes toujours en possession d'un ou plusieurs exemplaires du produit impacté
- Stopper son utilisation
- Compléter, signer et retourner le formulaire de rappel joint, en confirmant votre intention de vous y conformer et d'en conserver copie.



Nous vous remercions également de transmettre ce courrier et le formulaire de retour à toute personne à laquelle vous auriez distribué ce produit.

Nous regrettons cet incident indépendant de notre volonté et vous assurons de notre entier investissement dans votre accompagnement.

Je reste à votre disposition pour toute précision et vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "BEYSSAUTIER".

Benjamin Eyssautier
Responsable Qualité

FORMULAIRE DE RETOUR ET D'ACCUSE DE RECEPTION
ACTION DE PREVENTION / SECURITE
RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIFS MEDICAUX

A compléter et renvoyer dès réception

b.eyssautier@raffin-medical.com

Etablissement :

Dispositif concerné :

Désignation	Référence	Lot
Set de pose de perfusion pour chambre implantable	400029	201630

Nous confirmons par la présente avoir pris connaissance de cette notification d'action de prévention / sécurité.

Notre stock, ainsi que celui de nos utilisateurs finaux, a été vérifié et les résultats sont les suivants :

- Nous n'avons aucun exemplaire du produit concerné en stock
- Nous avons en stock le produit concerné et demandons à RAFFIN MEDICAL son enlèvement gracieux. Quantité en stock : unités.

Nom et numéro de ligne directe de la personne à contacter pour la reprise :

Date et lieu de disponibilité des colis :

Nombre de colis :

Heure d'ouverture :

Heure de fermeture :

Nom :

Qualité :

Date :

Signature :

Cachet de l'établissement :