

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

Saint Romain de Popey, le 8 février 2022

URGENT –MESURE CORRECTIVE DE SECURITE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

Type d'action	Rappel volontaire		
Identifiant interne FSCA	FSN 2022-01 / 080509		
Identification du produit concerné			
Code Article Raffin	080509	Numéro de lot	PC105005
Désignation	Ecouvillon 150x4mm bout étoilé en mousse		
Identifiant Unique du dispositif (IUD)	Non applicable		
Destination	Dispositif destiné à être utilisé dans le cadre d'un soin de bouche.		
Précaution d'emploi actuelle (sur la fiche technique)	A utiliser à sec ou avec de l'eau le temps d'un soin de bouche. En cas d'emploi d'une solution antiseptique, tester son action sur le dispositif avant le soin.		

Cher (e) Client (e),

L'objet de ce courrier est de vous informer que le fabricant XBR MEDICAL dont nous, Raffin Medical sommes importateur et distributeur, procède à un rappel volontaire de son produit 080509 - Ecouvillon 150x4mm bout étoilé en mousse lot PC105005 en raison d'un possible risque de désolidarisation de la partie mousse du bâtonnet. Seul ce lot fait l'objet de de rappel.

Description du problème

Plusieurs signalements d'utilisateurs ont été enregistrés sur le lot PC105005 faisant état d'une désolidarisation de la partie mousse du bâtonnet. Même si ce type de défaut est connu et peut se produire à un seuil acceptable $\leq 7.5 * 10^{-4} \%$, il a été détecté à une fréquence beaucoup plus élevée sur ce lot que sur les autres lots de production.

Risque(s) identifié(s) :

Un risque d'étouffement du patient a été identifié en lien avec ce défaut même si aucun des signalements remontés n'ont généré à notre connaissance de dommage ou de détérioration de l'état de santé du patient.

Recommandations sur les actions à prendre par l'utilisateur :

(a) Merci de vérifier votre stock de produits concernés par cette mesure corrective. Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser et de distribuer tous les produits du numéro de **lot PC105005** concerné par ce rappel et les mettre immédiatement en quarantaine.

Vous pouvez continuer à utiliser tous les autres lots non concernés par ce rappel volontaire du fabricant.

(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.

Date butoir ou date limite de retour de l'accusé complété : 04/03/2022

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 mesure corrective. 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 (ANSM) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.

Conscients du désagrément occasionné, nous nous en excusons d'avance. Engagés pour la sécurité des patients et la qualité des produits, nous vous remercions de l'attention immédiate que vous porterez à cette notification.

ACCUSE DE RECEPTION DE LA NOTIFICATION DE RAPPEL VOLONTAIRE –

Identifiant interne FSCA **2022-01/080509**

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

(a) Je retournerai ce qui suit ci-après, qui constitue tout mon stock actuel de **080509** (référence produit RAFFIN)

Avec une étiquette portant le numéro d'autorisation de retour : NC- XXXXXXX

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

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

(b) Je ne dispose plus de **080509** (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 :