



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 2022-02/ CAPA202205-02 Mise en quarantaine – 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 29 juin 2022

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT
LES REFERENCES DE SETS RAFFIN LISTEES CI-DESSOUS**

Type d'action	Mise en quarantaine	
Identifiant interne FSN	2022-02/ CAPA202205-02	
Identification du produit concerné		
Code Article Raffin	Désignation	Numéro de lot
400213	Set de cathéter branchement et débranchement N°29	202101
401085-2	Set de chimiothérapie	
400219-1	Set de fistule branchement et débranchement N°48	
400014	Kit:On/Off Central Line Kit N°3	
400035	Kit:On Central Line Kit N°2	
400036-1	Kit:Off Central Line Kit N°2	

Cher (chère) Client (e),

Dans le cadre de la gestion de sa matériovigilance, Raffin Medical a décidé de procéder à une mise en quarantaine des produits listés dans le tableau ci-dessus.

Raison de la demande de mise en quarantaine :

Suite à une revue annuelle impliquant la soudeuse ayant servi à effectuer le scellage des produits cités dans le tableau ci-dessus, il nous est impossible de garantir les paramètres de scellage sur la période de production correspondante. Même si aucune réclamation ne nous a été remontée à ce jour, signalant une non-conformité sur ces références/lot cités et remettant en cause l'intégrité de l'emballage primaire des produits, une vérification par échantillonnage s'avère nécessaire sur ce procédé validé.

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.



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 2022-02/ CAPA202205-02 Mise en quarantaine – Page 2 sur 3

Actions requises :

(a) Cette information urgente de sécurité doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à tous les services annexés ayant reçu les dispositifs concernés. Veuillez transmettre cette information urgente de sécurité aux utilisateurs finaux, aux médecins, aux responsables de la gestion des risques, aux centres logistiques/de distribution, etc.

Veuillez diffuser cette information urgente de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été prises au sein de votre organisation.

(b) Les doivent être identifiées et mises en quarantaines lorsqu'elles sont encore détenues dans vos stocks.

(c) Nous vous prions de bien vouloir retourner le formulaire d'accusé-réception, dûment rempli par email **au plus tard le 30 juin 2022** à l'adresse :

product.complaint@raffin-medical.com

en indiquant en objet FSN 2022-02/CAPA 202205-02

Recommandations destinées aux distributeurs des produits concernés

Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cette information de sécurité à tous vos clients qui ont reçu des produits concernés.

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 2022-02/ CAPA202205-02 Mise en quarantaine – Page 3 sur 3

ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION URGENTE DE SECURITE-

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée **FSN 2022-02/ CAPA202205-02** en retournant dûment rempli cet accusé réception.

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

Nous n'avons aucun produit concerné en stock

Nous avons en stock les références de sets concernées dans les quantités indiquées ci-dessous et nous nous engageons à les mettre en quarantaine.

Référence Raffin	Désignation Raffin	Lot	Quantité de produits dans votre stock
400213	Set de cathéter branchement et débranchement N°29	202101	
401085-2	Set de chimiothérapie		
400219-1	Set de fistule branchement et débranchement N°48		
400014	Kit:On/Off Central Line Kit N°3		
400035	Kit:On Central Line Kit N°2		
400036-1	Kit:Off Central Line Kit N°2		

Nom/Prénom du contact :

Fonction :

Email :

Date / signature cachet de l'établissement de rattachement :

Etablissement(s) de santé concerné(s) :