

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

Saint Romain de Popey, le 20 août 2024,

**URGENT – INFORMATION DE SECURITE CONCERNANT
LES PINCES KOCHER METALLIQUES A USAGE UNIQUE
INCLUDES DANS CERTAINS SETS STERILES RAFFIN
MEDICAL**

Type d'action	Mesure corrective de sécurité		
Identifiant interne FSN	2024-01/202408-003		
Identification du produit concerné			
Code Article Raffin Médical	Numéro de lot	Désignation	Code UDI
401337	202410	Custom pack d'accouchement N°7	03666002007545
401354	202411	Custom pack d'accouchement N°12	03666002007385
401378	202412	Custom pack d'accouchement N°21	03666002007101
401471	202411	Custom pack d'accouchement N°34	03666002005916
401472	202407	Custom pack d'accouchement N°35	03666002005893
Destination	Set destiné à être utilisé dans le cadre d'un accouchement par voie naturelle.		
Précaution d'emploi	<p>Pour prévenir tout risque de déclampage, les crans de la pince Kocher / Spencer Wells doivent être serrés au maximum (autant que la grosseur du cordon le permet), Dès que possible remplacer la Kocher / Spencer Wells par un clamp de Bahr côté nouveau-né afin d'éviter toute ouverture involontaire lors des mouvements de la mère. Ne jamais pratiquer du « peau à peau » avec un cordon clampé avec une Kocher /spencer Wells.</p>		

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que Raffin Médical a initié une mesure corrective de sécurité concernant les **Custom packs d'accouchement listés dans le tableau ci-dessus.**

Motif de la FSN :

Raffin Médical a été informé d'un incident survenu sur un de ses packs avec une pince Kocker du fabricant SURGIKARE (référence 370120 lot S44678) lors d'un accouchement, le clampage avec cette pince a été difficile et celle-ci glissait.

L'investigation du fabricant de la pince Kocher a permis d'identifier la cause de cet incident : défaut de production et de contrôle du lot S44678.

En collaboration avec le fabricant de la pince Kocher, **Raffin Médical décide de procéder à une mise en quarantaine des références concernées des custom packs d'accouchement.**

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

- 1- Déclampage /ouverture de la pince kocher.
- 2- Hémorragie du cordon du nourrisson.

Actions correctives :

Le fabricant des pinces Kocher a mis en place des actions afin de pour réduire le risque de récurrence de ce type d'incident :

- 1- Amélioration de l'inspection finale des pinces kocher basée sur la vérification de leur fonctionnalité,
- 2- Amélioration de la formation du personnel chargé du contrôle de la qualité.

Actions requises :

(1) Veuillez transmettre de cette information urgente de sécurité à toutes les personnes de votre organisation devant être informées et à tous les services annexés ayant reçu les custom packs concernés : utilisateurs finaux, médecins, 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.***

(2) Veuillez vérifier physiquement votre stock de toute urgence et **mettre en quarantaine les custom packs d'accouchement concernés** lorsqu'ils sont encore détenus dans vos stocks.

(3) Veuillez compléter et retourner le formulaire d'Accusé-Réception (en page 4) au plus vite par email et au plus tard le 30 Août 2024 à notre SERVICE QUALITE : product.complaint@raffin-medical.com en indiquant la quantité présente dans votre stock de custom pack d'accouchement afin que Raffin Médical puisse préparer la quantité nécessaire d'étiquettes d'avertissement.

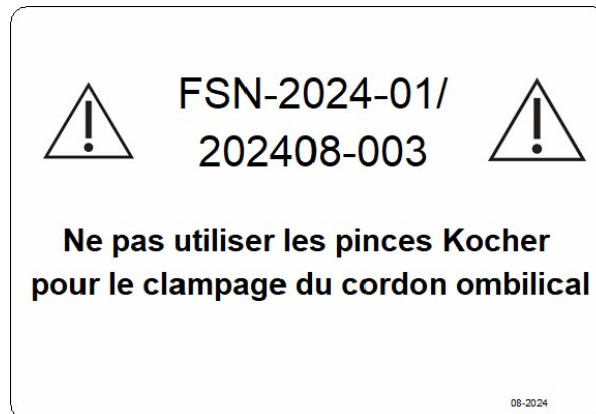


Fig. Etiquette d'avertissement

(4) Votre représentant commercial Raffin Médical se chargera du ré-étiquetage des produits impactés au sein de votre stock.

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. Chaque client sera ensuite tenu de compléter le formulaire d'accusé de réception et de vous le retourner pour transmission à votre tour à Raffin Médical par email au plus tard le 30 Août 2024 à notre SERVICE QUALITE : product.complaint@raffin-medical.com.

Cette information urgente de sécurité est adressée uniquement aux établissements ayant reçu les customs packs concernés.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cet avis de sécurité.

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.

Michel EVAUX
Correspondant de matériovigilance.

ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION URGENTE DE SECURITE –Identifiant interne **FSN 2024/01/202408-003**

*Nous vous prions de bien vouloir compléter et retourner le formulaire d'accusé-réception au plus vite par email et au plus tard le **30 Août 2024** à notre SERVICE QUALITE : product.complaint@raffin-medical.com.*

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée 2024-01/202408-003 en retournant dûment rempli cet accusé réception.

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

Nous n'avons aucune référence concernée de custom packs d'accouchement en stock.

Nous avons en stock des références concernées de custom packs d'accouchement et les quantités sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

Code Article Raffin Médical	Numéro de lot	Désignation	Quantité d'unité en stock
401337	202410	Custom pack d'accouchement N°7	
401354	202411	Custom pack d'accouchement N°12	
401378	202412	Custom pack d'accouchement N°21	
401471	202411	Custom pack d'accouchement N°34	
401472	202407	Custom pack d'accouchement N°35	

Nous avons en stock les références concernées de custom packs d'accouchement dans les quantités indiquées ci-dessous et nous nous engageons à ne pas les utiliser.

Date :**Nom/Prénom :****Fonction****Email :****Nom de l'établissement de santé :****Signature et cachet de l'établissement**