



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 2019-01/CAPA-201809-01 – Page 1 sur 5

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

Saint Romain de Popey, le 18 juin 2019

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

<b>Type d'action</b>	<b>INFORMATION DE SECURITE</b>		
Identifiant interne FSN	2019-01/CAPA-201809-01		
<b>Identification du produit concerné</b>			
Code Article Raffin	VOIR LISTE Annexe1	Numéro de lot	Tous lots confondus
Désignation	VOIR LISTE VOIR LISTE Annexe1		

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer de la publication d'une information urgente de sécurité sur les sets stériles Raffin Medical incluant des pinces « Kocher » et « Spencer Wells » métalliques à usage unique. Son objectif est de rappeler les préconisations d'utilisation, matérialisées par une mise en garde remise à jour et présente sur les tous les sets concernés depuis octobre 2018 (voir liste en annexe1).

**Mise en garde en 3 points :**

- 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.

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

- 1- Déclampage /ouverture de la pince kocher /ou Spencer Wells
- 2- Hémorragie du cordon du nourrisson



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 2019-01/CAPA-201809-01 – Page 2 sur 5**

**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)** Nous vous prions de bien vouloir retourner le formulaire d'accusé-réception, dûment rempli, par fax ou par email **au plus tard le 26 juillet 2019** à notre Responsable Administration des Ventes : [e.chuzel@raffin-medical.com](mailto:e.chuzel@raffin-medical.com) / Fax : 04 74 26 83 60.

**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 Medical par fax ou par email **au plus tard le 26 juillet 2019** à notre Responsable Administration des Ventes : [e.chuzel@raffin-medical.com](mailto:e.chuzel@raffin-medical.com) / Fax : 04 74 26 83 60.

**L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients.**

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "DLO." followed by a stylized flourish.

Delphine LOKOSI

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 2019-01/CAPA-201809-01 – Page 3 sur 5**

**ACCUSE DE RECEPTION DE L'INFORMATION URGENTE DE SECURITE-**

Identifiant interne **FSN 2019-01/CAPA-201809-01**

Je certifie avoir pris connaissance et compris les modalités de cette information de sécurité référencée 2019-01/CAPA-201809-01 en retournant dûment rempli cet accusé réception.

Je m'engage à distribuer et communiquer cette information de sécurité au sein de mon établissement.

**Nom/Prénom :**

**Fonction :**

**Email :**

**Fax :**

**Etablissement(s) de santé concerné(s) :**

**Date / signature et cachet de l'établissement :**



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

Annexe 1 : liste des sets Raffin incluant des pinces métalliques Kocher ou Spencer Wells

Numéro	Article	Désignation 1
1	400847	Set de soin pour section de cordon ombilical
2	401311	Custom pack d'accouchement N°1
3	401312	Custom pack d'accouchement N°2
4	401316	Custom pack d'accouchement N°3
5	401320-1	Custom pack d'accouchement N°5
6	401320-2	Custom pack d'accouchement N°5
7	401329-1	Custom pack d'accouchement N°29
8	401337	Custom pack d'accouchement N°7
9	401338	Custom pack d'accouchement N°8
10	401354	Custom pack d'accouchement N°12
11	401355-1	Custom pack d'accouchement N°13
12	401356	Custom pack d'accouchement N°14
13	401359	Custom pack d'accouchement N°15
14	401360	Custom pack d'accouchement N°16
15	401361	Custom pack d'accouchement et d'épisiotomie N°2
16	401365	Custom pack d'accouchement N°17
17	401378	Custom pack d'accouchement N°21
18	401380-1	Custom pack d'accouchement N°22
19	401382-1	Custom pack d'accouchement N°23
20	401418	Custom pack d'accouchement N°24
21	401423-1	Custom pack d'accouchement N°25
22	401433	Custom pack d'accouchement N°26
23	401433-1	Custom pack d'accouchement N°26
24	401435	Custom pack d'accouchement N°27
25	401464	Custom pack d'accouchement N°28
26	401466-1	Custom pack d'accouchement N°30
27	401467	Custom pack d'accouchement N°31
28	401469	Custom pack d'accouchement N°32
29	401469-1	Custom pack d'accouchement N°32
30	401470-2	Custom pack d'accouchement N°33
31	401471	Custom pack d'accouchement N°34
32	401472	Custom pack d'accouchement N°35
33	401476	Custom pack d'accouchement N°36
34	401480	Custom pack d'accouchement N°38
35	401489	Custom pack d'accouchement N°39
36	401498	Custom pack d'accouchement N°40



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](http://www.raffin-medical.com)

**FSN 2019-01/CAPA-201809-01 – Page 5 sur 5**

37	401499	Custom pack d'accouchement N°41
38	401500	Custom pack d'accouchement N°42
39	401504	Custom pack accouchement N°43
40	401513	Custom pack d'accouchement N°44
41	401516	Custom pack d'accouchement et suture d'épisiotomie N°1