

Date : 15 novembre 2024

NVFSN-08 avis urgent de sécurité sur le terrain

Cathéter de thoracentèse Rocket 8 fg (R51551-08-00) et Cathéter de thoracentèse Rocket 6 fg (R51551)

Cher client, chère cliente

Rocket Medical émet cet avis de sécurité sur le terrain pour vous informer du rappel des dispositifs répertoriés dans le Tableau 1. Nos dossiers indiquent que vous possédez un ou plusieurs de ces dispositifs.

Code(s) des produits concernés :



Illustration 1 : Cathéter de thoracentèse Rocket 8 fg (R51551-08-00)



Illustration 2 : Cathéter de thoracentèse Rocket 6 fg (R51551)

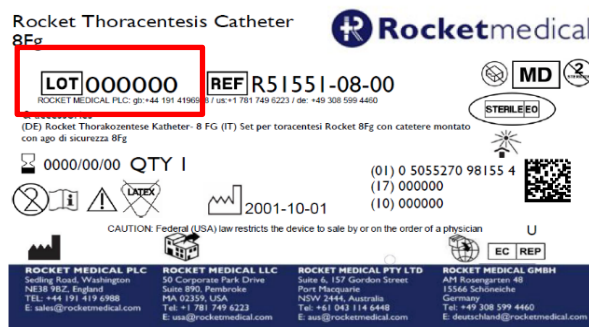


Illustration 3 : Emplacement du numéro de LOT de Rocket Medical sur les étiquettes

Code du produit	Nom du produit	Numéro de LOT	IUD de base
R51551-08-00	Cathéter de thoracentèse Rocket 8 fg	499776 500749 501012 501287 501685 501703 501909 501998 502144 502339 502674	050552709TF06DXY
R51551	Cathéter de thoracentèse Rocket 6 fg	500616 500984 501149 501397 501543 501702 501840 501970 501996 502143 502530	050552709TF06DXY

Tableau 1

ROCKET MEDICAL PLC – Numéro d’enregistrement unique : **GB-MF-000025375**

Description du problème :

Rocket Medical PLC a identifié un défaut de fabrication affectant les dispositifs du (des) lot(s) répertorié(s) dans le **Tableau 1**. Lors de la production de ces lots spécifiques, l’adhésif/la colle utilisé(e) pour fixer la ligne de drainage à la plaque de couture n’a pas été correctement appliqué(e). Il se peut donc que la ligne de drainage se détache du robinet. Certains utilisateurs ont peut-être dû utiliser du ruban adhésif pour sécuriser la connexion. L’utilisation de ruban adhésif pour fixer la ligne de drainage n’est pas une solution acceptable et est donc à proscrire.

Si vous n’avez pas encore utilisé le dispositif, veuillez ne pas l’utiliser et l’éliminer. Si le dispositif a déjà été utilisé sur un patient, veuillez noter qu’il n’y a plus de risque pour le patient une fois la procédure terminée.

Mesures à prendre :

Nous comprenons que vous avez reçu le(s) produit(s) susmentionné(s) et vous demandons donc de prendre les mesures ci-dessous :

- Ne pas utiliser les dispositifs concernés. Rocket Medical recommande de renvoyer tous les dispositifs portant les numéros de lot répertoriés dans le **Tableau 1**.
- Veiller à ce qu’une copie de cet avis de sécurité sur le terrain (AST) soit mise à la disposition de tous les utilisateurs actuels ou potentiels de ce dispositif.

- Remplir le formulaire d'accusé de réception de l'AST à la fin du présent document et le renvoyer à fieldsafetynotices@rocketmedical.com. Une fois les formulaires remplis, une ou plusieurs unités de remplacement seront préparées.

Instructions concernant l'élimination : Ce dispositif, ses accessoires et les consommables utilisés doivent être manipulés et éliminés conformément à la politique de l'établissement de soins de santé et dans le respect de toutes les réglementations applicables, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à la protection de l'environnement. Le non-respect de cette règle peut accroître les risques d'infection ou d'autres dangers microbiens. Soyez prudent(e) lorsque vous manipulez des objets pointus et tranchants, afin d'éviter les blessures par piqûre d'aiguille. Veiller à ce que les objets tranchants soient jetés dans les conteneurs prévus à cet effet.

Veuillez remplir les deux formulaires se trouvant à la fin du présent document, à savoir le **formulaire d'accusé de réception pour les clients** et le formulaire de remplacement de Rocket Medical, et les renvoyer à fieldsafetynotices@rocketmedical.com.

Rocket Medical PLC ne prévoit pas d'interruption de la distribution de ce dispositif à la suite de ce problème.

Nous avons informé les autorités réglementaires compétentes des problèmes liés à ce dispositif.

Nous vous remercions de votre coopération. Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée par ce problème et nous vous remercions de votre fidélité.

Si vous avez la moindre question à ce sujet, veuillez contacter votre représentant commercial Rocket Medical.

Cordialement,

Laura Hutchinson
Responsable de la qualité et des affaires réglementaires
Rocket Medical Plc.

Formulaire d'accusé de réception pour les clients

Veillez remplir le présent formulaire, *même si vous n'avez pas rencontré ce problème.*

Dispositif concerné :

- Cathéter de thoracentèse Rocket 8 fg : **R51551-08-00** lot répertorié dans le **Tableau 1**
- Cathéter de thoracentèse Rocket 6 fg : **R51551** lot répertorié dans le **Tableau 1**

Au nom de cette organisation, je reconnais que j'ai lu et compris cet AST, et que les informations seront présentées de manière bien visible dans l'environnement clinique approprié pendant au moins un mois à compter de la date de réception.

DE :

Organisation	
Poste	
Nom	
E-mail	
N° de téléphone	
Date	
Signature	

Renvoyez les formulaires complétés par e-mail à :

Nom	Joshua Huldie
Poste	<i>Responsable</i> des affaires réglementaires
Organisation	Rocket Medical PLC
E-mail	fieldsafetynotices@rocketmedical.com
Objet de l'e-mail	Cathéter de thoracentèse Rocket 8 fg (R51551-08-00) et Cathéter de thoracentèse Rocket 6 fg (R51551)

Formulaire de remplacement de Rocket Medical

Cher client, chère cliente

Nous avons le regret de vous informer du problème rencontré avec le(s) dispositif(s) **R51551** et **R51551-08-00**, décrit dans l'avis de sécurité sur le terrain joint au présent formulaire. Nous aimerions nous assurer que nos clients reçoivent d'autres lots pour remplacer le(s) lot(s) défectueux reçu(s).

Afin de garantir que vous serez correctement remboursé, veuillez remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer, accompagné du formulaire d'accusé de réception de l'AST, à fieldsafetynotices@rocketmedical.com.

DE :

Nom du client				
Nom de l'entreprise				
Localisation du client (pays)				
Adresse				
Dispositif(s) concerné(s) – Cochez tous les dispositifs qui s'appliquent	R51551-08-00 <input type="checkbox"/>		R51551 <input type="checkbox"/>	
Veillez indiquer le nombre de dispositifs à renvoyer pour chaque lot.	LOT	Nombre de dispositifs éliminés	LOT	Nombre de dispositifs éliminés
	499776		500616	
	500749		500984	
	501012		501149	
	501287		501397	
	501685		501543	
	501703		501702	
	501909		501840	
	501998		501970	
	502144		501996	
	502339		502143	
	502674		502530	

ROCKET MEDICAL PLC
SEDLING ROAD
WASHINGTON
TYNE & WEAR NE38 9BZ
ANGLETERRE

TÉL. : +44 191 419 4488
FAX : +44 191 419 5693
E-mail :
CustomerServices@rocketmedical.com
www.rocketmedical.com



Renvoyez les formulaires complétés par e-mail à :

Nom	Joshua Huldie
Poste	<i>Responsable des affaires réglementaires</i>
Organisation	Rocket Medical PLC
E-mail	fieldsafetynotices@rocketmedical.com
Objet de l'e-mail	Cathéter de thoracentèse Rocket 8 fg (R51551-08-00) et Cathéter de thoracentèse Rocket 6 fg (R51551)