

# AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

**Mesure corrective de sécurité**

<b>Nom commercial :</b>	<b>Drain pour vessie fœtale Rocket® KCH</b>
<b>Code des produits concernés :</b>	R57405
<b>LOT :</b>	<b>TOUS</b>
<b>Type de mesure :</b>	<b>Conseil</b>
<b>Date de l'avis :</b>	23 juillet 2019
<b>Référence :</b>	<b>CUST-OCC110</b>

**Drain pour vessie fœtale Rocket® KCH****À l'attention de notre aimable clientèle,**

Cet avis urgent de sécurité (FSN) a été publié en rapport avec le drain pour vessie fœtale Rocket® KCH, code produit R57405.

**Description :**

Une plainte a été reçue concernant le fait que le dispositif se plie avant utilisation. Notre enquête indique que la cause la plus probable de cette défaillance est une manipulation non conforme au mode d'emploi. Si un dispositif est plié, il ne peut pas être utilisé. Si un dispositif de rechange n'est pas disponible, cela peut entraîner un retard dans le déroulement de l'intervention. Un drainage temporaire peut être assuré par l'intermédiaire de l'introducteur du dispositif ou d'une aiguille.

De surcroît, nous avons appris que le dispositif a été utilisé pour le drainage pleural, ce qui n'est pas inclus dans les indications du dispositif. Une telle utilisation n'est pas homologuée. Rocket Medical n'a pas mené les activités nécessaires pour démontrer que les avantages du dispositif l'emportent sur les risques dans le cas du drainage pleural.

**Mesures prises par Rocket Medical :**

Des mises à jour ont été apportées au mode d'emploi afin de clarifier la procédure de manipulation et d'ajouter des mises en garde supplémentaires concernant le fait que le dispositif puisse se plier. Nous mettrons en œuvre une modification de la taille de l'emballage de distribution afin de nous assurer que le clinicien dispose d'un dispositif de rechange si un tel événement venait à survenir.

Un changement de conception est à l'étude. En raison du faible niveau de plaintes par rapport au volume des ventes, nous avons réduit les risques en conseillant aux cliniciens de prendre des précautions dès maintenant.

Une contre-indication à l'utilisation dans le cadre d'un drainage pleural a été ajoutée.

# AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

## Mesure corrective de sécurité

<b>Nom commercial :</b>	<b>Drain pour vessie fœtale Rocket® KCH</b>
<b>Code des produits concernés :</b>	R57405
<b>LOT :</b>	<b>TOUS</b>
<b>Type de mesure :</b>	<b>Conseil</b>
<b>Date de l'avis :</b>	23 juillet 2019
<b>Référence :</b>	<b>CUST-OCC110</b>

## Mesures à prendre par les clients :

Rocket Medical a mis à jour le mode d'emploi de ce produit. Veuillez noter que les produits déjà présents dans la chaîne d'approvisionnement ne disposeront pas du nouveau mode d'emploi. Les dispositifs peuvent être utilisés en tenant compte des informations suivantes :

- Ce produit est contre-indiqué pour le drainage pleural.
- Les cliniciens doivent s'assurer que des dispositifs de rechange sont à disposition pendant l'intervention au cas où le dispositif se plierait. Une séance d'entraînement avant l'intervention peut être bénéfique
- Instructions pour la préparation du cathéter :

### Préparer le cathéter

Le cathéter KCH™, avec son fil de formage en place, (Fig.1) se déroule délicatement à la main. Chaque tour doit être déroulé séparément. Dérouler le composant fœtal entre l'index et le pouce. **NE PAS tirer sur l'extrémité du cathéter pour tenter de le redresser, car cela provoquerait une torsion du matériau et conduirait le cathéter à se plier.** Répéter soigneusement le processus pour le composant maternel. Enlever SOIGNEUSEMENT le fil de formage et le pousoir rouge et le remplacer par le guide semi-rigide.

À l'aide de l'extrémité conique du porte-guide comme support, insérer l'extrémité courbe du guide sur toute la longueur du cathéter KCH™. Redresser délicatement le cathéter pour permettre le passage du guide.

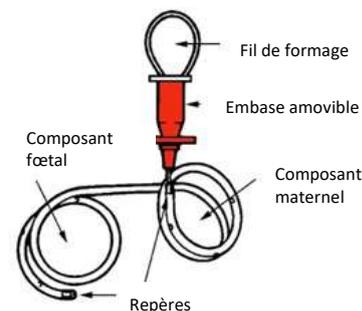


Figure 1

## Communication de cet avis de sécurité :

Cet avis de sécurité doit être communiqué aux services d'approvisionnement des hôpitaux, aux agents de sécurité des dispositifs médicaux et au personnel de médecine fœtale de votre établissement.

Pour tous les dispositifs qui ont été transférés à d'autres organisations, veuillez vous assurer que les renseignements sur ces dispositifs sont retournés à Rocket Medical et qu'une copie de l'avis de sécurité est fournie à l'organisation ou aux organisations auxquelles le dispositif a été transféré.

La connaissance de cet avis de sécurité doit être assurée pendant toute la durée de vie du produit (limitée par sa date de péremption), soit un maximum de 5 ans pour ce produit.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces mesures.

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ****Mesure corrective de sécurité :**

**Nom commercial :** Drain pour vessie fœtale Rocket® KCH  
**Code des produits concernés :** R57405  
**LOT :** TOUS  
**Type de mesure :** Mesure corrective de sécurité  
**Date de l'avis :** 23 juillet 2019  
**Référence :** CUST-OCC110

Veillez remplir, numériser et retourner ce formulaire, ou envoyer vos réponses par courrier électronique, dès que possible, à l'adresse [cust-occ110@rocketmedical.com](mailto:cust-occ110@rocketmedical.com)

Nous confirmons avoir lu et compris l'avis de sécurité :  
« **Drain pour vessie fœtale Rocket® KCH** »  
et avoir implémenté les mesures recommandées.

**Hôpital/Compte :** \_\_\_\_\_**Service :** \_\_\_\_\_**Adresse :** \_\_\_\_\_**Formulaire rempli par :****Nom :** \_\_\_\_\_**Fonction :** \_\_\_\_\_**Adresse électronique :** \_\_\_\_\_**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_**Signature :** \_\_\_\_\_**Date :** \_\_\_\_\_

Pour plus d'informations, veuillez contacter notre responsable assurance qualité : Jackie Irwin à l'adresse [cust-occ110@rocketmedical.com](mailto:cust-occ110@rocketmedical.com)