

DRINGENDE BEHEBUNG VON PRODUKTMÄNGELN

Produktbezeichnung: Rocket Fetal-Blutentnahme-Kit für Laktat mit Entnahmestab, R57028-00-SW

Beschreibung der Artikel: Rocket Fetal-Blutentnahme-Kits zur Laktatmessung und Folgeprodukte. Verfahrens-Kit zum Gebrauch an einem einzigen Patienten für die Entnahme von bis zu 5 Fetalblut-Laktatproben bei Verdacht auf fetalen Distress unter der Geburt.

Produktcode: R57028-00-SW

Betroffene Chargennummern: 000000000483581 and 000000000486235

Verfallsdaten: Verschieden, zwischen (nächstes und letztes) 24-Feb-2022 und 15-Sep-2022.

Rocket Medical führt derzeit eine Sicherheitswarnung zur Behebung von Produktmängeln durch, von der die oben aufgeführte Produktbezeichnung und -beschreibung betroffen ist. Wir wenden uns an Sie, da das potenziell betroffene Produkt an Ihre Organisation geliefert wurde.

Problem/Sachverhalt

Das Produkt ist zur Laktatanalyse von Fetalblut indiziert, uns ist jedoch zur Kenntnis gekommen, dass die Röhrchen im Kit bei Verwendung bestimmter Analysegeräte nicht die erforderliche Spezifikation für die Laktatanalyse erfüllen. Rocket Medical kann nicht ausschliessen, dass dieser Umstand falsche/irreführende Messwerte zur Folge haben könnte, auf deren Grundlage eine klinische Entscheidung getroffen wird.

Die im Kit enthaltenen Röhrchen sind Röhrchen mit nicht Na/Li-balanciertem Heparin in hoher Konzentration (240 USP-E/ml). Rocket Medical hat die Gebrauchsanweisung für die Kits (ein Exemplar ist beigelegt) dahingehend aktualisiert, dass die Röhrchenspezifikation nun klar angegeben ist. Es ist wichtig, dass Anwender die vom jeweiligen Analysegerät verlangte Röhrchenspezifikation vor Gebrauch prüfen. Wird diese Prüfung für alle in Ihrer Einrichtung für die Laktatanalyse verwendeten Analysegeräte durchgeführt und wird das Rocket-Kit nur mit Geräten verwendet, für die die Kompatibilität bestätigt wurde, besteht bei diesem Sachverhalt keine mögliche Gefahr. Künftige Kits werden die aktualisierte Gebrauchsanweisung enthalten.

Zudem hat Rocket Medical den Abschnitt „Verwendungszweck“ für diese Kits dahingehend aktualisiert, dass er nun ausschliesslich auf die Verwendung mit tragbaren Laktatanalysegeräten verweist. Anwender, die eine Laktatanalyse mit Blutgasanalysegeräten durchführen möchten, sollten sich an den Hersteller ihres Analysegeräts wenden und sich zu kompatiblen Röhrchen beraten lassen.

Diese Massnahme betrifft alle Chargen des Rocket Fetal-Blutentnahme-Kits für Laktat mit Entnahmestab (R57028-00-SW) – wie oben aufgeführt –, bei denen das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Andere Rocket Medical Produkte sind nicht betroffen.

Massnahme

Stellen Sie sicher, dass die betroffenen Mitarbeiter und deren Stellvertreter über diese Massnahme informiert werden. Prüfen Sie, ob die bei Ihnen vorgehaltenen Röhrchen für die in Ihrer Einrichtung verwendeten Analysegeräte geeignet sind.

Falls Sie potenziell betroffene Produkte an eine andere Einrichtung oder Organisation geliefert oder weitergeleitet haben, geben Sie dieser Einrichtung **umgehend** durch Weiterleitung einer Kopie dieses Schreibens über diese Massnahme ohne Rückruf Bescheid.

Füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular **umgehend** und bis zum 21. August 2020 aus, **auch wenn Sie vielleicht keine betroffenen Produkte mehr auf Lager haben**, und senden Sie es zum Abschluss dieses Vorgangs an Intcomp127@rocketmedical.com zurück.

Hängen Sie dieses Schreiben mindestens einen Monat lang gut sichtbar aus.

Falls Sie Produkte haben, die mit Ihren Analysegeräten nicht kompatibel sind, wenden Sie sich bitte an Rocket Medical, wo Sie weitere Hilfestellung erhalten.

Weitere Informationen erhalten Sie bei mir, Tracy Charlton, unter Intcomp127@rocketmedical.com.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung bei der Klärung dieser Situation. Rocket Medical Pty Ltd bedauert etwaige Ihrer Organisation entstandene Unannehmlichkeiten zutiefst.

T. Charlton

Tracy Charlton

Regulatory Affairs Manager
Rocket Medical Plc

Bestätigungsformular für Kunden

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, *auch wenn Sie keine betroffenen Produkte auf Lager haben.*

DRINGENDE BEHEBUNG VON PRODUKTMÄNGELN

Beschreibung der Artikel: Rocket Fetal-Blutentnahme-Kits zur Laktatmessung und Folgeprodukte. Verfahrens-Kit zum Gebrauch an einem einzigen Patienten für die Entnahme von bis zu 5 Fetalblut-Laktatproben bei Verdacht auf fetalen Distress unter der Geburt.

Produktcode: R57028-00-SW

Betroffene Chargennummern: 000000000483581 and 000000000486235

Verfallsdaten: Verschieden, zwischen (nächstes und letztes) 24-Feb-2022 und 15-Sep-2022.

Im Namen dieser Organisation bestätige ich, dass ich diese korrektive Massnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) gelesen und verstanden habe und dass die Informationen in der entsprechenden klinischen Umgebung mindestens einen Monat ab Eingangsdatum gut sichtbar ausgehängt werden.

VON:

Organisation	
Position	
Name	
E-Mail	
Telefon-Nr.	
Datum	
Unterschrift	

Bitte senden Sie die ausgefüllten Formulare per E-Mail zurück an:

Name	Tracy Charlton
Position	RA Manager
Organisation	Rocket Medical PLC
E-Mail	Intcomp127@rocketmedical.com
Betreff der E-Mail	Action Response (Reaktion auf Massnahme)

Rocket FBS Lactate Kits

INSTRUCTIONS FOR USE

Indications: These instructions apply to Rocket Fetal Blood Sampling Kits for Lactate measurement, product code R57028-00-SW. Procedure kit for single patient use, to obtain up to 5 fetal blood lactate samples in cases of suspected fetal distress during labour. If additional sampling is necessary or if labour is protracted, a further pack may be required. This device should only be used by or under the supervision of trained personnel and in conjunction with current local clinical practice guidelines.

This kit is indicated for use with handheld lactate analysers that are compatible with the collection of blood in capillary tubes containing Na/Li unbalanced heparin in high concentration (240USP/ml).

Contraindications: This procedure is contraindicated with placenta previa, when identification of the presenting part is uncertain, in the presence of genital infections (e.g. herpes, Group B streptococcus, gonorrhoea, HIV/AIDS and Hepatitis B) or where the mother is a confirmed carrier of haemophilia and the fetus is either affected or of unknown status, or acute fetal compromise with associated fetal bradycardia of >3 mins.

WARNING: Do not use this kit without prior verification that it is suitable for use with the analyser.

CAUTION: Avoid fetal face, fontanels and genitalia.

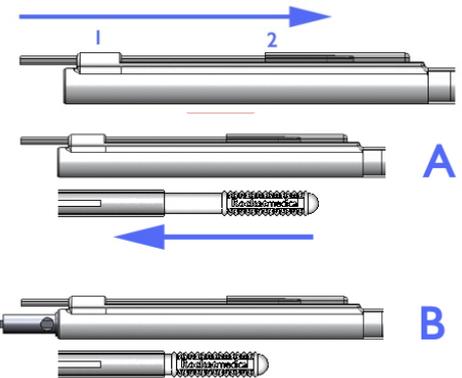
CAUTION: DO NOT USE ETHYL CHLORIDE SPRAY – this may adversely affect the internal surface of the plastic amnioscope.

CAUTION: Do NOT use the sample if the blood clots

CAUTION: Do not shake the filled collection tube or use wires and magnets to mix heparin. Use of these techniques may cause air entrainment into the sample. Samples containing air bubbles may be rejected by the analyser.

Preparation:

- Using aseptic technique, remove the kit from outer bag and unfold outer drape to form a sterile field.
- Follow local hospital procedure to prepare the perineum and vagina using antibacterial solution.
- Select a capillary tube from the kit and load into the holder. Locate the end of the tube into the holder at ❶ and then gently advance into the rear tube grip at ❷. Ensure the tube is secure before sampling.
- The sampling wand comes pre-fitted with an FBS blade. Lightly holding the shaft and rear finger grip (A), push the grip forward to expose the blade (B). **Ensure the blade is locked forward before use.**
- Locate the Amnion over the slot in the endoscope and push gently to engage. The light will activate when the light source is correctly fitted. Remove by pushing off with the thumb.
- Insert endoscope complete with obturator into the vagina against the fetal presentation. Remove obturator. Position the bevelled end by rotating endoscope to obtain the best possible seal against the fetal presentation.
- Clean the puncture area with the x-ray detectable gauze swabs and forceps provided.
- With a clean swab stick, apply a *thin* layer of petroleum jelly (supplied) to the puncture area to promote blood aggregation.
- IMPORTANT:** Remove excess petroleum jelly with a new dry swab stick before skin puncture.
- Perform skin puncture through the endoscope using the FBS blade holder or Sampling Wand. Either ❶ make a vertical stab, rotate the blade 90° and make a second stab to form a cross or ❷ make a vertical stab, then angle the blade upwards and extend using the front edge of the blade to produce a single incision 4-5mm long. Always wait for a good sized (3-4mm) bead to form on the surface before collection. Never slash at the scalp and avoid multiple small stabs. Rocket® FBS blades have a maximum depth of penetration of 2.2mm.
- Collect the blood sample using the capillary tube. Typically, handheld lactate analysers require up to 10µl of blood, which can be obtained by filling the distal 1-2cm of the sampling tube only.
- Attach a Rocket Capillary Tube Dispenser to the proximal end of the tube.
- Following the analyser manufacturer's instructions, insert a test strip into the analyser and squeeze the bulb to dispense a suitable bead of blood onto the test strip. Complete the analysis.



Post sampling:

- Haemostasis is accomplished by applying pressure to fetal puncture site with a swab for one full contraction.
- If test results and local clinical guidance so indicate, repeat procedure.

For Single Use Only. Do not reuse on another person, reprocess or re-sterilise as doing so may compromise the structural integrity of the device, leading to device failure; potentially the cause of serious harm to patients and users. Reuse, reprocessing or re-sterilisation may also result in serious harm to patients and users from cross contamination and infection with transmissible diseases.

Disposal:

This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, those pertaining to human health & safety and care of the environment.



This device is not manufactured with natural rubber latex



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

DO NOT RESTERILISE

Unless opened or damaged, contents of package are sterile.
Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures.