

## **CORRECTION URGENTE D'UN DÉFAUT DE PRODUIT**

### **Nom du produit : Kit de prélèvement de sang fœtal Rocket pour lactate avec pipette de prélèvement, R57028-00-SW**

Description des articles : kits de prélèvement de sang fœtal Rocket pour des mesures du lactate et de ses dérivés. Kit de procédure utilisable sur un seul patient, permettant de réaliser jusqu'à 5 prélèvements de sang fœtal pour mesurer le lactate en cas de suspicion de détresse fœtale pendant le travail.

Code du produit : R57028-00-SW

Numéros des LOTS concernés : 000000000483581 and 000000000486235

Dates de péremption : diverses, allant (de la plus ancienne à la plus récente) du 24 fév. 2022 au 15 sep. 2022

Rocket Medical a lancé une alerte de sécurité pour la correction d'un produit concernant les noms et descriptions de produits indiqués ci-dessus. Nous vous contactons, car le produit potentiellement concerné a été livré à votre organisation.

### **Problème**

Le dispositif est destiné à être utilisé pour l'analyse du lactate dans le sang fœtal, mais nous avons appris que les tubes présents dans le kit ne possèdent pas les caractéristiques techniques nécessaires pour l'analyse du lactate par certains analyseurs. Rocket Medical ne peut pas exclure le fait que cela pourrait induire une lecture erronée/trompeuse qui pourrait conduire à une décision clinique.

Les tubes présents dans le kit contiennent de l'héparine de Na/Li non équilibrée en concentration élevée (240 USP/ml). Rocket Medical a mis à jour le mode d'emploi pour le kit (dont un exemplaire est joint) afin que les caractéristiques techniques des tubes soient claires. Il est important que les utilisateurs vérifient les caractéristiques techniques des tubes nécessaires pour l'analyseur avant d'utiliser le kit. Si cette vérification est effectuée pour tous les analyseurs utilisés pour l'analyse du lactate dans votre établissement et que le kit Rocket est utilisé uniquement avec les analyseurs pour lesquels la compatibilité est confirmée, alors il n'y a pas de risque potentiel lié à ce problème. Les futurs kits comprendront le mode d'emploi actualisé.

En outre, Rocket Medical a mis à jour l'utilisation prévue pour ces kits afin d'indiquer une utilisation exclusive avec les analyseurs manuels de lactate. Les utilisateurs qui souhaitent réaliser une analyse de lactate à l'aide d'analyseurs de gaz sanguins doivent contacter leur fabricant d'analyseurs pour recevoir des recommandations concernant les tubes compatibles.

Cette mesure concerne tous les LOTS de Kit de prélèvement de sang fœtal Rocket pour lactate avec pipette de prélèvement, R57028-00-SW, comme indiqué ci-dessus, dont la date de péremption n'est pas dépassée. Aucun autre dispositif Rocket Medical n'est concerné.

## Mesure à prendre

Assurez-vous que tous les membres du personnel concernés sont informés de cette mesure, y compris le personnel suppléant. Vérifiez que tous les tubes que vous possédez conviennent aux analyseurs utilisés dans votre établissement.

Si vous avez fourni ou transféré un produit potentiellement affecté à un autre établissement ou une autre organisation, informez-les **immédiatement** de cette mesure sans rappel en leur fournissant un exemplaire de cette lettre.

Remplissez l'accusé de réception ci-joint **immédiatement** ou avant le 21 août 2020, **même s'il ne vous reste aucun stock concerné** et renvoyez-le à l'adresse [Intcomp127@rocketmedical.com](mailto:Intcomp127@rocketmedical.com) pour permettre la réconciliation des données de ce processus.

Placez cette lettre bien en évidence pendant au moins un mois.

Si vous possédez des produits incompatibles avec vos analyseurs, veuillez contacter Rocket Medical pour recevoir des instructions complémentaires.

Pour de plus amples informations, veuillez me contacter, Tracy Charlton, à l'adresse [Intcomp127@rocketmedical.com](mailto:Intcomp127@rocketmedical.com).

Nous vous remercions pour votre aide dans la gestion de cette situation. Rocket Medical Pty Ltd déplore sincèrement tout désagrément causé à votre organisation.

*T. Charlton*

Tracy Charlton

RA Manager  
Rocket Medical Plc

### Accusé de réception client

Veillez remplir ce formulaire *même si vous ne possédez aucun stock concerné.*

### CORRECTION URGENTE D'UN DÉFAUT DE PRODUIT

Description des articles : kits de prélèvement de sang fœtal Rocket pour des mesures du lactate et de ses dérivés. Kit de procédure utilisable sur un seul patient, permettant de réaliser jusqu'à 5 prélèvements de sang fœtal pour mesurer le lactate en cas de suspicion de détresse fœtale pendant le travail.

Code du produit : R57028-00-SW

Numéros des LOTS concernés : 000000000483581 and 000000000486235

Dates de péremption : diverses, allant (de la plus ancienne à la plus récente) du 24 fév. 2022 au 15 sep. 2022

Au nom de cette organisation, je reconnais avoir lu et compris cette mesure corrective de sécurité et je certifie que l'information sera placée en évidence dans l'environnement clinique approprié pendant au moins un mois à dater de la réception de ce courrier.

**DE :**

<b>Organisation</b>	
<b>Fonction</b>	
<b>Nom</b>	
<b>E-mail</b>	
<b>N° de téléphone</b>	
<b>Date</b>	
<b>Signature</b>	

**Retourner par e-mail les formulaires remplis à :**

<b>Nom</b>	Tracy Charlton
<b>Fonction</b>	Directrice des affaires réglementaires
<b>Organisation</b>	Rocket Medical Plc
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:Intcomp127@rocketmedical.com">Intcomp127@rocketmedical.com</a>
<b>Objet de l'e-mail</b>	Réponse à la mesure

# 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.**

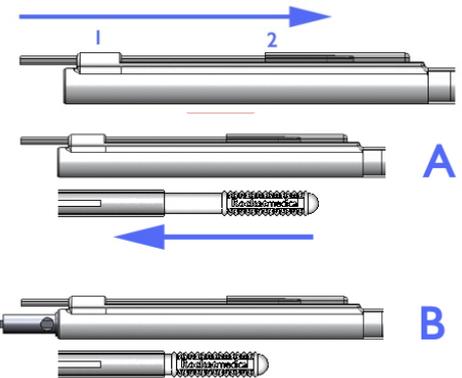
**CAUTION: DO NOT USE ETHYL CHLORIDE SPRAY – this may adversely affect the internal surface of the plastic amnioscope.**

**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](http://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.