

**Avis de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSN**  
**Mesure corrective de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSCA**

Date : 10/11/2020

Il est important que votre organisation implémente les mesures détaillées au sein de l'avis de sécurité et confirme avoir bien reçu celui-ci.

La réponse de votre organisation nous est nécessaire pour surveiller le progrès des actions correctives.

**Avis de sécurité urgent**  
**Drain pour vessie fœtale Rocket KCH™ R57405**  
**Destruction du dispositif**

À l'attention de : Personnes responsable de la gestion des risques/vigilance concernant les dispositifs médicaux  
Cliniciens du service de médecine fœtale  
Distributeurs du dispositif

**Coordonnées du représentant local :**

Pour plus d'informations, veuillez contacter : [Regulatoryaffairs@rocketmedical.com](mailto:Regulatoryaffairs@rocketmedical.com)

**Avis de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSN**  
**Mesure corrective de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSCA**

**Avis de sécurité urgent**  
**Drain pour vessie fœtale Rocket KCH™ R57405**  
**Destruction du dispositif**  
**Non-conformité des matériaux**

<b>I. Informations concernant les dispositifs affectés</b>	
I	<p><b>1. Type(s) de dispositif(s)</b></p> <p>Rocket KCH™ Le kit de procédure de drainage pour vessie fœtale est un dispositif stérile à usage unique conçu pour créer une dérivation fœto-amniotique afin de traiter l'obstruction des voies urinaires basses du fœtus en permettant à l'urine de s'écouler de la vessie du fœtus dans la poche des eaux, sans passer par les voies urinaires. Ce dispositif est une sonde double spirale dotée d'un diamètre externe de tube de 2,1 mm et d'un diamètre interne de tube de 1,5 mm.</p>  <p style="text-align: center;">Spirale fœtale                      Spirale maternelle</p>
I	<p><b>2. Noms commerciaux</b></p> <p>Drain pour vessie fœtale Rocket KCH™          Cathéter pour vessie fœtale Rocket KCH™</p>
I	<p><b>3. Identifiant(s) unique(s) du ou des dispositifs (UDI-DI)</b></p> <p>R57405</p>
I	<p><b>4. Usage clinique principal du ou des dispositif(s)</b></p> <p>Le cathéter de drainage pour vessie fœtale KCH™ est destiné à être utilisé pour la décompression de la vessie fœtale suite à un diagnostic d'uropathie obstructive post-vésicale fœtale chez les fœtus de 18 à 32 semaines de gestation.</p>
I	<p><b>5. Référence de modèle/catalogue/pièce(s)</b></p> <p>R57405</p>
I	<p><b>6. Version de logiciel</b></p> <p>S.o. – Ce dispositif n'est pas un logiciel et n'en comporte pas.</p>
I	<p><b>7. Plage de numéros de lot ou de série affectés</b></p> <p>000000000475024, 000000000479735, 000000000482145, 000000000488912.</p>
I	<p><b>8. Dispositifs associés</b></p> <p>S.o. – Aucun autre dispositif n'est associé à cet avis de sécurité.</p>

**Avis de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSN**  
**Mesure corrective de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSCA**

<b>2. Raisons des mesures correctives de sécurité</b>	
2	<b>1. Description du problème concernant le dispositif</b> Du matériau de qualité inférieure a été fourni et utilisé par erreur au cours de la fabrication du dispositif. Il est entendu que la différence de qualité des matériaux est limitée aux contrôles qualité effectués au sein de leur usine, le matériau utilisé au cours de la fabrication faisant l'objet de contrôles moins rigoureux.
2	<b>2. Danger à l'origine de la mesure corrective de sécurité</b> La vente du dispositif a été suspendue pendant l'enquête concernant l'impact de ce matériau sur l'utilisation.
2	<b>3. Probabilité de la survenue de problèmes</b> Il est nécessaire de continuer à mener des évaluations. À ce jour, aucun incident en lien avec ce problème n'a été rapporté.
2	<b>4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs</b> Il n'est pas possible d'estimer le risque pour les patients avant que l'évaluation ait été achevée.
2	<b>5. Autres informations destinées à caractériser le problème</b> S.o. – Aucune information complémentaire.
2	<b>6. Contexte du problème</b> À ce jour, aucun incident en lien avec ce problème n'a été rapporté. Du matériau de qualité inférieure a été utilisé par erreur au cours de la fabrication du dispositif. Il est entendu que la différence de qualité des matériaux est limitée aux contrôles qualité effectués au sein de leur usine, le matériau utilisé au cours de la fabrication faisant l'objet de contrôles moins rigoureux. L'impact de l'utilisation d'un matériau de qualité inadéquate n'est pas connu ; une évaluation est en cours. Le temps de la réalisation de celle-ci, la commercialisation du produit a été suspendue et un avis de sécurité a été émis concernant les produits déjà commercialisés.
2	<b>7. Autre information pertinente concernant cette mesure corrective de sécurité</b> La vente du dispositif reste suspendue. Le but de cette mesure corrective de sécurité est la destruction tout produit inutilisé sur le marché. Pour le moment, il est considéré qu'aucune mesure n'est justifiée pour les patients porteurs d'un dispositif implanté.

**Avis de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSN**  
**Mesure corrective de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSCA**

<b>3. Type de mesure destinée à atténuer le risque</b>	
3	<p><b>1. Mesure à prendre par l'utilisateur</b></p> <p><input type="checkbox"/> Identifier le dispositif      <input type="checkbox"/> Isoler le dispositif      <input type="checkbox"/> Retourner le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif</p> <p><input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site</p> <p><input type="checkbox"/> Suivre les recommandations destinées aux patients</p> <p><input type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcements du mode d'emploi</p> <p><input type="checkbox"/> Autre      <input type="checkbox"/> Aucune</p> <p>Identifier immédiatement tout drain pour vessie fœtale KCH™ /cathéter pour vessie fœtale KCH (Réf R57405) en stock. Détruire tous les dispositifs n'ayant pas encore été implantés. Rocket Medical remplacera ou remboursera tous les dispositifs détruits.</p> <p>Merci de confirmer que vous avez bien reçu cette communication et entrepris les mesures requises en complétant et en retournant le formulaire de réponse client ci-joint.</p> <p>Assurez-vous que tous les membres du personnel concernés sont informés de cette mesure, y compris le personnel suppléant. Si le dispositif a été transféré/fourni à un autre établissement ou organisation, merci de les informer immédiatement de cette mesure en leur fournissant une copie de cet avis de sécurité.</p> <p>Actuellement, et sur la base des informations disponibles, aucune mesure n'est recommandée concernant les dispositifs déjà implantés. Le dispositif est essentiel à la survie prénatale du fœtus auquel un dispositif a déjà été implanté. Toute mesure corrective potentielle, telle que le remplacement du dispositif par un dispositif alternatif ou le déclenchement de l'accouchement, est considéré comme plus risqué que de laisser le dispositif implanté in situ.</p> <p>Toutes les questions concernant cet avis de sécurité doivent être adressées à Rocket Medical PLC à l'adresse e-mail <a href="mailto:Regulatoryaffairs@rocketmedical.com">Regulatoryaffairs@rocketmedical.com</a>.</p>
3	<p><b>2. Quand la mesure doit-elle être mise en œuvre ?</b></p> <p>Immédiatement, sans aucun délai.</p>
3	<p><b>3. Considérations particulières relatives au : dispositif implantable</b></p> <p><b>Est-ce que le suivi des patients ou une étude des précédents résultats des patients est recommandé ?</b></p> <p>Pas actuellement. Après la réalisation de tests dans le but de quantifier les risques pour les patients chez qui le dispositif est implanté, Rocket Medical publiera de nouvelles recommandations concernant le suivi approprié à mettre en place pour ces patients.</p>

**Avis de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSN**  
**Mesure corrective de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSCA**

3	<b>4. La réponse du client est-elle requise ?</b> (Merci de compléter et de retourner le(s) formulaire(s) applicable(s).)	Oui
3	<b>5. Mesures mises en œuvre par le fabricant</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Modification de l'étiquetage ou du mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune  Des mesures supplémentaires, dont des tests additionnels, sont mises en œuvre pour permettre le retour du dispositif sur le marché.	
3	<b>6. Quand la mesure doit-elle être mise en œuvre ?</b>	Aussi rapidement que possible.
3	<b>7. Cet avis de sécurité doit-il nécessairement être communiqué au patient/à l'utilisateur non membre du corps médical ?</b>	Non
3	<b>8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires convenant aux patients/utilisateurs non membres du corps médical au sein d'une lettre/brochure d'information spécialement rédigée pour des utilisateurs non professionnels ?</b>	
	S.o.	

4. Informations générales		
4	<b>1. Type d'avis de sécurité</b>	Nouveau
4	<b>2. Pour les mises à jour d'avis de sécurité, date et numéro de référence de l'avis de sécurité précédent</b>	S.o. – Il s'agit d'un nouvel avis de sécurité.
4	<b>3. Pour les mises à jour d'avis de sécurité, les nouvelles informations clés sont les suivantes :</b>	
	S.o. – Il s'agit d'un nouvel avis de sécurité.	
4	<b>4. Est-il prévu que de nouveaux avis et informations complètent le prochain avis de sécurité ?</b>	Oui
4	<b>5. Si un nouvel avis de sécurité est prévu, sur quoi porteront l'avis et les informations supplémentaires ?</b>	
	Il est prévu que le prochain avis de sécurité comporte des informations relatives au suivi des patients chez qui le dispositif a été précédemment implanté.	
4	<b>6. Date prévue de diffusion du prochain avis de sécurité</b>	Mai 2021
4	<b>7. Informations concernant le fabricant</b> (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de cet avis de sécurité)	

**Avis de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSN**  
**Mesure corrective de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSCA**

	a. Nom de l'entreprise	Rocket Medical Plc
	b. Adresse	Sedling Road, Washington, Tyne & Wear NE38 9BZ, Angleterre
	c. Adresse du site Web	<a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>
4	<b>8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication destinée aux clients.</b>	
4	<b>9. Liste des annexes/appendices :</b>	- Formulaire de réponse client
4.	<b>10. Nom/Signature</b>	
		Ruth Sharples Directrice Qualité et Affaires réglementaires Rocket Medical Plc

<b>Diffusion de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui ont besoin d'être au courant des informations qu'il contient au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)</p> <p>Merci de transmettre cette notice à toute autre organisation sur lesquelles cette mesure a un impact. (Le cas échéant)</p> <p>Merci de vous assurer de la bonne sensibilisation à cette notice et aux mesures qui en résultent pendant une période adéquate afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p> <p>Merci de déclarer tout incident en lien avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'aux autorités nationales compétentes si nécessaire, car cela constitue une importante source d'information.</p>

**Avis de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSN**  
**Mesure corrective de sécurité Réf : INTCOMPI31-FSCA**

**Formulaire de réponse client**

<b>1. Informations concernant l'avis de sécurité</b>	
Référence de l'avis de sécurité	INTCOMPI31-FSN
Date de l'avis de sécurité	10/11/2020
Nom du dispositif/produit	Drain pour vessie fœtale Rocket KCH™
Code(s) produit(s)	R57405
Numéro(s) de série/de lot	000000000475024, 000000000479735, 000000000482145, 000000000488912.

<b>2. Détails concernant le client</b>	
Nom de l'organisation de santé	
Adresse de l'organisation	
Service/unité	
Nom de la personne à contacter	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

<b>3. Mesure client mise en œuvre pour le compte de l'organisation de santé</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme la bonne réception de l'avis de sécurité, l'avoir lu et compris son contenu.	<i>Commentaires</i>
<input type="checkbox"/>	J'ai déjà mis en œuvre/je vais mettre en œuvre l'ensemble des mesures requises dans cet avis de sécurité.	<i>Commentaires</i>
<input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés.	<i>Commentaires</i>
	J'ai détruit le nombre de dispositifs suivant :	<i>Nombre de dispositifs :</i>
	Le numéro de série/lot (SN ou LOT) des dispositifs détruits est le suivant :	<i>Numéro de série/LOT (requis pour le remplacement/remboursement) :</i>
<input type="checkbox"/>	Aucun des dispositifs de mon organisation n'est affecté.	<i>Commentaires</i>
Nom en majuscules		
Signature		
Date		

<b>4. Retourner ce formulaire à l'adresse suivante :</b>	
E-mail	regulatoryaffairs@rocketmedical.com
Sujet de l'e-mail	« INTCOMPI31-FSN Réponse »
Date limite de renvoi du formulaire de réponse client	Immédiatement/aussi rapidement que possible.