

Avis De Sécurité / Field Safety Notice**FSCA-03-2023-1****Urology Suction Tubing with Pump Body**

Signes, 27/03/2023

Cette lettre contient des informations importantes qui nécessitent votre **attention immédiate**.

*This letter contains important information which require your **immediate attention**.*

Cher client,

ROCAMED France fabricant de dispositifs distribués à l'**annexe 1 et 2**, mène une action corrective de sécurité concernant les lots de Set d'Urologie résection Post-Op double percuteurs avec corps de pompe.

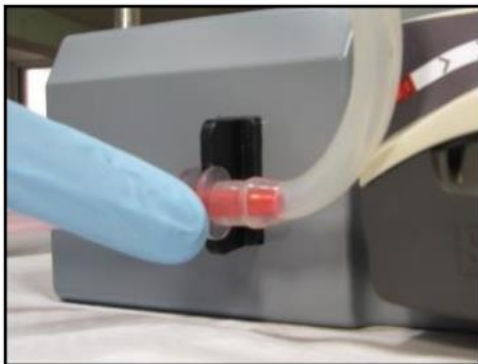
Dear Customer,

*ROCAMED France manufacturer of devices distributed in **Appendix 1 and 2**, are conducting a safety corrective action regarding lots of surgical irrigation/ aspiration tubing set.*

Contexte / Explanation of the issue

ROCAMED SAM a reçu des plaintes concernant la tubulure d'Urologie d'aspiration avec corps de pompe de la référence SOUR9200ST12 de lot R006497.

Le défaut se situe sur la tubulure d'aspiration. La partie se logeant dans la tête de pompe d'aspiration est manquante ainsi que le détrompeur permettant d'insérer la tubulure dans le bon sens.

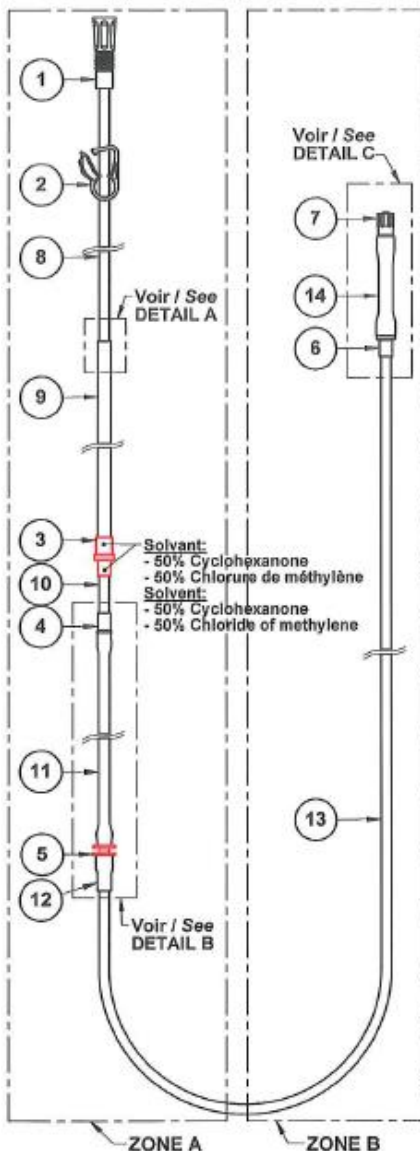


ROCAMED SAM has received complaints about Urology Suction Tubing with Pump Body of reference SOUR9200ST12 of lot R006497.

The fault is on the suction pipe. The part that fits in the suction pump head is missing as well as the poka yoke allowing the tubing to be inserted in the right direction.

Les composants manquants de la référence ONG499206V2 sont :

The missing components of reference ONG499206V2 are:



Repère	REF	Description	Commentaires
12	PSO659502	TUBE PVC SATINE DEHP Free 60Sha Ø 6.5x9.5mm	Utilisé comme jonction entre 13 et 5
5	AEG05021	RACCORD POMPE PVC ROUGE POUR SILICONE ØI 4mm / TUBE PVC ØE 5.5mm	Détrompeur
11	PSI4879RS60	TUBE SILICONE 60 SHA Ø 4.8 x 7.9 mm	Tube placé dans la tête de pompe
4	AEA28020	RACCORD DE POMPE POUR SILICONE ØI 4.8mm / TUBE PVC ØE 6.8mm	Jonction entre 11 et 10
10	PSO5701	TUBE PVC DEHP Free CRISTAL 75Sha Ø 5.0x7.0mm	Comme le tube 13.

Après une revue des dossiers de lots et investigations, nous avons pu confirmer une dérive sur le processus de production sur ce lot R006497.

La spécification produit de la référence SOUR9200ST12 fait appel à ONG499206V2 (Tubulure d'Urologie d'aspiration avec corps de pompe), tandis que le site de production a utilisé le ONG499206 (sans le corps de pompe).

Cependant, à titre préventif, cette FSN sera partagée avec tous les clients ayant reçu le lot R006497 impacté ou potentiellement impacté mentionné en **annexe 1 et 2**.

After a review of the batch files and investigations, we were able to confirm a drift in the production process on this batch R006497.

The product specification for reference SOUR9200ST12 uses ONG499206V2 (Suction Urology tubing with pump body), while the production site used ONG499206 (without pump body).

However, as a preventive measure, this FSN will be shared with all customers who have received the impacted batch R006497 mentioned in appendix 1 and 2.

Mesures à mettre en oeuvre / Action required:

Tout établissement ayant en stock les lots listés en **annexe 1 et 2**, sont priés de nous les retourner.

Any establishment having in stock the batches listed in appendix 1 and 2, are requested to return them to us.

Veuillez contacter votre contact habituel afin d'organiser le retour.

Please then contact your usual contact to arrange for the turn.

Contact de référence / Contact Reference Person :

Si vous avez des questions au sujet de cette action corrective de sécurité, veuillez nous contacter au numéro de téléphone +377 97 98 41 93 ou par email à mr@promempla.com.

If you have any question about this Field Safety Notice, please contact us, at telephone number +377 97 98 41 93 or email mr@promempla.com.

Liste des autorités compétentes informées / List of informed competent authorities:

ANSM, Swissmedic, SAHPRA, Ministry of Health, FAMHP - Federal Agency for Medicines and Health Products and Market Surveillance & Vigilance, Dutch Health and Youth Care Inspectorate (IGJ).

Risque patient associé à ce défaut / Patient risk associated with this defect:

Absence de risque sur la sécurité du patient :

- Soit l'utilisateur final a un système d'aspiration par le vide et la tubulure reste utilisable.
- Soit l'utilisateur final n'a pas d'autre système et la tubulure est inutilisable.
 - ⇒ Nécessité de prendre un autre set de tubulure d'irrigation/aspiration mais d'un autre lot.
 - ⇒ Augmentation du temps d'anesthésie si autre set d'un autre lot.
 - ⇒ Annulation de l'intervention si pas de set d'un autre lot.

No risk to patient safety:

- *Either the end user has a vacuum suction system and the tubing remains usable.*
- *Either the end user has no other system and the tubing is unusable.*
 - ⇒ *Need to take another set of irrigation/suction tubing but from another batch.*
 - ⇒ *Increase in anesthesia time if another set from another batch.*
 - ⇒ *Cancellation of the intervention if no set from another batch.*

Mesures à prendre par les destinataires de la FSN / Actions to be taken by NSF Recipients:

Renvoi des produits en stock.

Return of products in stock.

Lors de la publication de ce FSCA, nous sommes conscients d'avoir adopté une approche conservatrice de la question et nous comptons sur votre compréhension et votre soutien total pour garantir le suivi rapide et efficace de notre action de sécurité.

In issuing this FSCA, we are aware that we have taken a conservative approach to the issue and we are counting on your understanding and full support to ensure the prompt and effective follow-up of our security action.

Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette situation pourrait vous occasionner ainsi qu'à vos clients et nous restons à votre disposition pour toute autre recommandation ou demande.

We apologize for any inconvenience this may cause you and your customers and remain at your disposal for any other recommendations or requests.

Cordialement
Yours faithfully