

Rappel / recall
FSCA-03-2023-1**TURP / POST OPERATIVE Irrigation/aspiration set (WITH PUMP SEGMENT) – For Endoflow® II Two ways**

Signes, 27/03/2023

Révision 3, le : 12/05/2023

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 dispositif de la référence SOUR9200ST12; menons une action corrective de sécurité concernant le lot R006497 de Set d'irrigation/aspiration (avec corps de pompe) pour RTUP/Post-Op double percuteur.

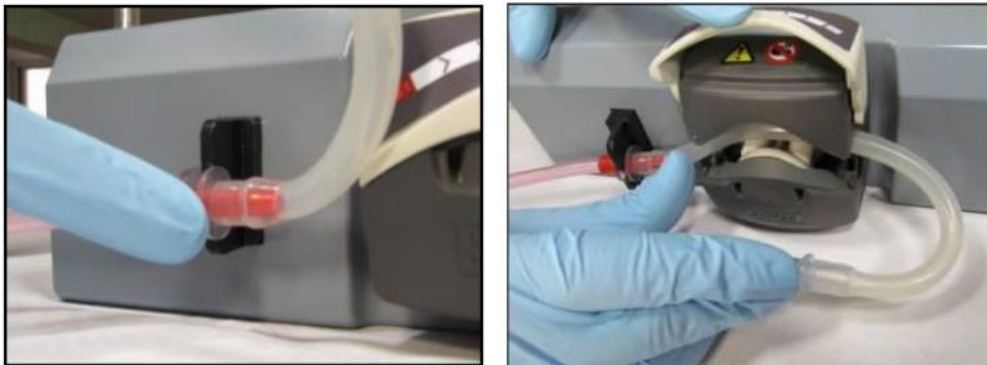
Dear Customer,

ROCAMED France, manufacturer of the SOUR9200ST12 device reference, is conducting a corrective safety action regarding lot R006497 of TURP / POST OPERATIVE Irrigation/aspiration set (WITH PUMP SEGMENT) – For Endoflow® II Two ways.

Contexte / Explanation of the issue

ROCAMED SAM a reçu des plaintes concernant Set d'irrigation/aspiration (avec corps de pompe) pour RTUP/Post-Op double percuteur de la référence SOUR9200ST12 du lot R006497.

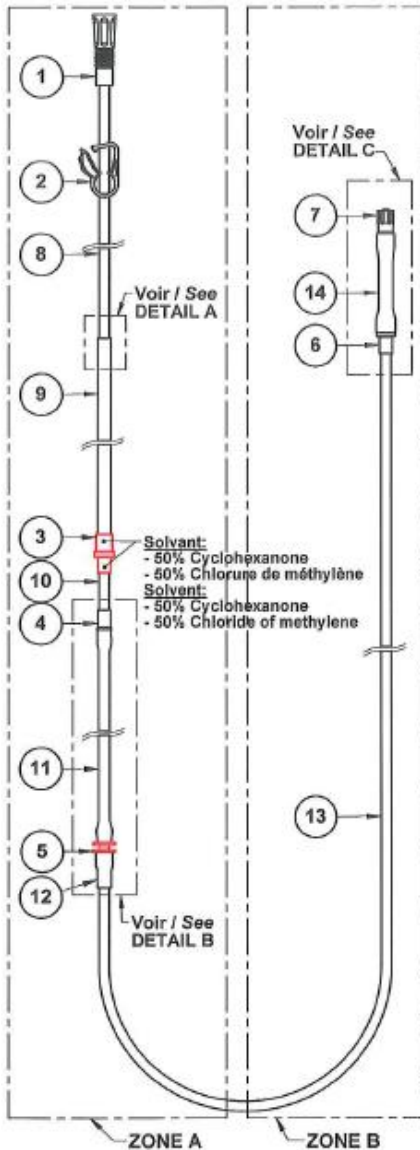
Le défaut se situe sur la tubulure d'aspiration. La partie se logeant dans la tête de pompe d'aspiration est manquante ainsi que le détrompeur permettant d'insérer la tubulure dans le bon sens.



ROCAMED SAM has received complaints about Urology: TURP / POST OPERATIVE Irrigation/aspiration set (WITH PUMP SEGMENT) – For Endoflow® II Two ways of reference SOUR9200ST12 of the batch 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.

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.

Mesures à mettre en oeuvre / Action required:

Tout établissement ayant en stock la référence **SOUR9200ST12**, du lot **R006497** sont priés de nous les retourner.

Any establishment having in stock of reference SOUR9200ST12, of the batch R006497, are requested to return them to us.

Rocamed dispose de lots conformes pour remplacer les dispositifs concernés par ce rappel.

Rocamed has compliant lots available to replace the devices affected by this recall.

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@promepla.com
- au numéro de téléphone +377 97 98 41 36 ou par email à za@promepla.com
- au numéro de téléphone 04 94 90 54 00 ou par email à ay@promepla.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@promepla.com.
- at telephone number +377 97 98 41 36 or email za@promepla.com
- at telephone number 04 94 90 54 00 or email ay@promepla.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:

- Soit l'utilisateur final a un lot conforme (autre que R006497) de Set d'irrigation/aspiration (avec corps de pompe) pour RTUP/Post-Op double percuteur.
⇒ Pas de risque patient.
- Soit l'utilisateur final a un lot non-conforme (R006497) et l'utilisateur à la possibilité de prendre un autre lot du même produit.
⇒ Risque mineur dû à une augmentation de quelques minutes du temps d'anesthésie.
- Soit l'utilisateur final a un lot non-conforme (R006497) et l'utilisateur à tout de même la possibilité d'utiliser le produit avec un autre dispositif d'aspiration car notre dispositif est muni d'un connecteur universel.
⇒ Risque mineur dû à une augmentation de quelques minutes du temps d'anesthésie.
- Soit l'utilisateur final a un lot non-conforme (R006497) et utilise tout de même la tubulure d'aspiration en gravité.
⇒ Risque mineur dû à une augmentation de quelques minutes du temps d'anesthésie
- Either the end user has a compliant batch (other than R006497) of irrigation/suction set (with pump body) for TURP/Post-Op double impactor.
⇒ No patient risk.
- Either the end user has a non-compliant batch (R006497) and the user has the possibility of taking another batch of the same product.
⇒ Minor risk due to a few minutes increase in anesthesia time.
- Either the end user has a non-compliant batch (R006497) and the user still has the possibility of using the product with another suction device because our device is equipped with a universal connector.
⇒ Minor risk due to a few minutes increase in anesthesia time.
- Either the end user has a non-compliant batch (R006497) and still use the device by gravity.
⇒ Minor risk due to a few minutes increase in anesthesia time.

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 prudente « 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.

Mesures à mettre en œuvre par les clients, distributeurs et utilisateurs :

- Identifier et isoler tous les dispositifs de ce lot, où qu'ils se trouvent, puis les retourner à ROCAMED ;
- Remplir le formulaire d'avis de réception – en Annexe de la FSN - puis retourner ce formulaire à ROCAMED sous 5 jours ;
- Informer tous les utilisateurs et personnes auxquels ces dispositifs ont pu être mis à disposition de cette FSN.

Actions to be implemented by distributor, user and clients:

- *Identify and isolate all devices from this batch, wherever they are located, and return them to ROCAMED;*
- *Fill out the acknowledgment form – in Appendix of the FSN - and return this form to ROCAMED within 5 days;*
- *Inform all users and individuals who may have been provided with these devices about this FSN.*

Cordialement
Yours faithfully

Annexe – Avis de réception Appendix - Acknowledgement letter

<p>Veuillez lire Ref.231003 et nous le renvoyer cette annexe complétée et signée dès que possible ou dans les 5 jours suivant sa réception à ay@promepla.com. Cochez tout ce qui s'applique.</p> <p>Please read Ref.FSCA-03-2023-1 and return this completed and signed schedule as soon as possible or within 5 days of receipt to ay@promepla.com. Check all that apply.</p>	
<input type="checkbox"/>	<p>Je confirme que cet avis a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en œuvre tel que requis. I confirm that this notice has been read, understood and that all recommended actions have been implemented as required.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les produits concernés. I have checked my stock and quarantined the affected products</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Le nombre de dispositifs médicaux retournés est de : Dispositifs. The number of medical devices returned are: Devices.</p>
<input type="checkbox"/>	<p>Le nombre de DMs déclaré comme déjà utilisés mais non retournés est de: ... Dispositifs. The number of medical devices declared as already used and therefore not returned are: devices.</p>

<p>Nom de l'organisation : Name of the organization:</p>	
<p>Adresse : Address:</p>	
<p>Code postal : Postal code:</p>	<p>Pays : Country:</p>
<p>Téléphone : Phone number:</p>	<p>Adresse email : Email address:</p>
<p>Nom, titre et signature de la personne qui a complète le document : Name, title and signature of the person who completed the document:</p>	