

**Action corrective de sécurité (FSCA - Field Safety Corrective Action)**

|  |   |
|--|---|
| <b>Nom du produit :</b>                | <b>Drain pour vessie fœtale Rocket® KCH</b> |
| <b>Référence du produit impliqué :</b> | R57405                                      |
| <b>LOT :</b>                           | <b>TOUS</b>                                 |
| <b>Type action :</b>                   | <b>Conseil d'utilisation</b>                |
| <b>Date de la notification :</b>       | 30 juillet 2019                             |
| <b>Référence :</b>                     | <b>CUST-OCC110</b>                          |

Cher utilisateur,

Ce document a pour objet de vous informer que Rocket Medical® a lancé un avis de sécurité (FSN) concernant leur drain de vessie fœtale KCH, code produit R547405.

**Description :**

Une plainte a été enregistrée concernant le coudage du dispositif avant son utilisation. Notre investigation nous suggère que la cause la plus probable pour cette défaillance est une manipulation non conforme à la notice. Si un dispositif est coudé il ne peut pas être utilisé. Si un dispositif supplémentaire n'est pas disponible et prêt à être utilisé, ceci pourrait retarder l'intervention. Un drainage d'urgence de la vessie peut être réalisée avec l'aide de l'introducteur du dispositif ou d'une aiguille.

De plus, nous avons été informés que le dispositif est parfois utilisé pour le drainage pleural, ce qui n'est pas indiqué dans la notice. Cet usage n'est pas préconisé par la notice. Rocket Medical n'a pas mené les études nécessaires pour prouver la sécurité ou la performance de ce dispositif pour le drainage pleural.

**Les actions correctives de Rocket Medical :**

Des mises à jour ont été ajoutées à la notice pour clarifier la manipulation du dispositif pendant l'intervention. Des avertissements ont été également ajoutés pour empêcher son coudage. Nous allons changer le conditionnement du dispositif pour permettre au clinicien d'avoir un dispositif supplémentaire si le premier se coude.

Un changement de conception est en phase de considération. A cause du nombre faible de plaintes reçues comparé aux ventes réalisées, nous faisons le choix de diminuer le risque en avertissant les cliniciens de prendre des précautions supplémentaires.

Une contre-indication contre l'utilisation pour le drainage pleural a été ajoutée.

**Actions du client :**

Rocket Medical a mis à jour sa notice d'utilisation pour ce dispositif. Les produits déjà en production ne comporteront pas la nouvelle notice d'utilisation. Les dispositifs peuvent être utilisés en tenant compte des informations suivantes :

- Ce produit est contre-indiqué pour le drainage pleural.
- Les cliniciens doivent s'assurer qu'en cas de coudage, des dispositifs de rechange sont disponibles et à disposition pendant une procédure. Une pratique préalable de la procédure peut être bénéfique.
- Instructions pour la préparation du cathéter :

- o **Préparer le cathéter**

Le cathéter KCH, avec son fil de fromage en place (Fig.1), est déroulé délicatement à la main. Chaque support doit être déroulé séparément. Déroulez la partie fœtale entre l'index et le pouce. **Ne PAS tirer sur l'extrémité du cathéter pour tenter de le redresser car cela provoquerait une torsion du matériau et provoquerait le coudage du cathéter.** Répétez soigneusement le processus pour la partie maternelle. Retirez soigneusement le fil de fromage et le poussoir rouge et remplacez-les par le guide semi-rigide.

En utilisant pour l'introduction la partie terminale conique du support de guide, insérer l'extrémité en J du guide et l'avancer sur toute la longueur du Cathéter KCH tout en redressant le cathéter pour faciliter le passage du guide.

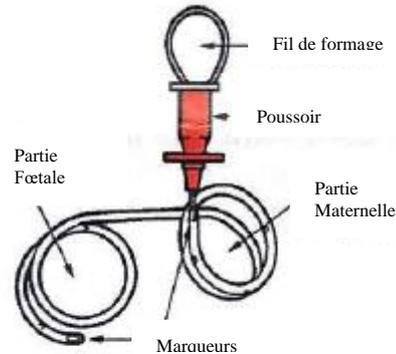


Figure 1

**Communication :**

Ce FSN doit être communiqué aux départements en charge des fournitures hospitalières, aux responsables de la sécurité des dispositifs médicaux et à toute personne concernée par la médecine fœtale dans votre établissement.

Pour tout dispositif éventuellement transmis à un autre établissement, veuillez-vous assurer que les informations relatives à ces dispositifs nous soient communiquées. Une copie du FSN doit être fournie à la ou aux organisations vers lesquelles le dispositif a été transféré.

La communication de ce FSN doit être assurée pendant la durée de vie du produit (limitée par la date de péremption), soit au maximum 5 ans pour ce produit.

Nous confirmons que les organismes réglementaires appropriés ont été informés de ces mesures.

Veillez compléter, scanner et retourner ce formulaire, ou envoyer votre réponse par e-mail avant le 31 aout 2019 à [contact@prothia.fr](mailto:contact@prothia.fr)

Nous confirmons avoir lu, compris et mis en œuvre les actions recommandées concernant l'avis de sécurité relatif au produit suivant :

**Drain pour vessie fœtale KCH Rocket Medical® - Réf. : R57405**

**Etablissement :** \_\_\_\_\_

**Département :** \_\_\_\_\_

**Adresse :** \_\_\_\_\_

**Formulaire complété par :**

**Nom :** \_\_\_\_\_

**Fonction :** \_\_\_\_\_

**Adresse email :** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone :** \_\_\_\_\_

**Signature :** \_\_\_\_\_

**Date :** \_\_\_\_\_

Pour obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter notre responsable qualité :  
Brian SPEAR, [contact@prothia.fr](mailto:contact@prothia.fr)