

CORRECTION URGENTE D'UN DÉFAUT DE PRODUIT

Noms des produits : Kit de prélèvement de sang fœtal Rocket pour lactate avec pipette de prélèvement Rocket (R57028-00-SW), Kit de prélèvement de sang fœtal Rocket avec pipette de prélèvement (R57021-55-SW) et Kit de prélèvement de sang fœtal Rocket avec pipette de prélèvement (R57021-58-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.

Codes des produits : R57028-00-SW, R57021-55-SW et R57021-85-SW

Numéros des LOTS concernés (R57028-00-SW) : 00000000477020, 00000000478892, 00000000479232, 00000000479653, 00000000481345, 00000000481724, 00000000482212, 00000000482323, 00000000483024, 00000000485175, 00000000485699, 00000000486235, 00000000487090, 00000000487206, 00000000487404, 00000000488007, 00000000489716, 00000000489731, 00000000489970

Dates de péremption : diverses, allant (de la plus ancienne à la plus récente) du 31 oct. 2020 au 21 juin 2023

Numéros des LOTS concernés (R57021-55-SW) : 00000000479346, 00000000480968, 00000000481342, 00000000482320, 00000000483020, 00000000483742, 00000000485931, 00000000486822, 00000000488905, 00000000489722, 00000000490198

Dates de péremption : diverses, allant (de la plus ancienne à la plus récente) du 21 juin 2021 au 25 juin 2023

Numéros des LOTS concernés (R57021-85-SW) : 00000000479690, 00000000480967, 00000000481400, 00000000482321, 00000000486323, 00000000486484, 00000000486823

Dates de péremption : diverses, allant (de la plus ancienne à la plus récente) du 29 mai 2021 au 22 oct. 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 code produit R57028-00-SW est destiné à être utilisé pour l'analyse du lactate dans le sang fœtal (référence du mode d'emploi ZDOCK256), 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 les kits 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.

Les codes produit R57021-55-SW et R57021-85-SW (référence du mode d'emploi ZDOCK185) sont constitués d'une pipette de prélèvement et de tubes capillaires ; ils sont destinés à effectuer une ponction à travers le cuir chevelu du fœtus et à prélever du sang fœtal pour une analyse pendant le travail. L'analyte n'est pas précisé dans le mode d'emploi. Le mode d'emploi a été mis à jour afin d'indiquer l'utilisation pour la ponction à travers le cuir chevelu du fœtus et le prélèvement de sang fœtal pour la détermination du pH/des gaz du sang. Les futurs kits comprendront le mode d'emploi actualisé.

Cette mesure concerne tous les LOTS de Kit de prélèvement de sang fœtal Rocket pour lactate avec pipette de prélèvement, R57028-00-SW, Kit de prélèvement de sang fœtal Rocket avec pipette de prélèvement (R57021-55-SW) et Kit de prélèvement de sang fœtal Rocket avec pipette de prélèvement (R57021-58-SW) indiqués ci-dessus, dont la date de péremption n'est pas dépassée.

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 19 août 2020, **même s'il ne vous reste aucun stock concerné** et renvoyez-le à l'adresse Intcomp127@rocketmedical.com pour permettre la réconciliation des données de cette procédure.

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.

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

Tracy Charlton

RA Manager
Rocket Medical Plc

Accusé de réception client

Veuillez 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 produit : R57028-00-SW, R57021-55-SW et R57021-85-SW

Numéros des LOTS concernés (R57028-00-SW) : 000000000477020, 000000000478892, 000000000479232, 000000000479653, 000000000481345, 000000000481724, 000000000482212, 000000000482323, 000000000483024, 000000000485175, 000000000485699, 000000000486235, 000000000487090, 000000000487206, 000000000487404, 000000000488007, 000000000489716, 000000000489731, 000000000489970

Dates de péremption : diverses, allant (de la plus ancienne à la plus récente) du 31 oct. 2020 au 21 juin 2023

Numéros des LOTS concernés (R57021-55-SW) : 000000000479346, 000000000480968, 000000000481342, 000000000482320, 000000000483020, 000000000483742, 000000000485931, 000000000486822, 000000000488905, 000000000489722, 000000000490198

Dates de péremption : diverses, allant (de la plus ancienne à la plus récente) du 21 juin 2021 au 25 juin 2023

Numéros des LOTS concernés (R57021-85-SW) : 000000000479690, 000000000480967, 000000000481400, 000000000482321, 000000000486323, 000000000486484, 000000000486823

Dates de péremption : diverses, allant (de la plus ancienne à la plus récente) du 29 mai 2021 au 22 oct. 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 :

Organisation	
Fonction	
Nom	
E-mail	
N° de téléphone	
Date	
Signature	

Retourner par e-mail les formulaires remplis à :

Nom	Tracy Charlton
Fonction	Directrice des affaires réglementaires
Organisation	Rocket Medical Plc
E-mail	Intcomp127@rocketmedical.com
Objet de l'e-mail	Réponse à la mesure