

# Field Information Safety Notice

Nom commercial: Bouteille de drainage Rocket® IPC

Code produit: R54400, R54400-00-PP, R54410, R51400,  
R51400-00-PP, R51410

Type d'action : **INFORMATION**

Mardi 16 septembre 2014

Rocket Medical souhaite vous informer qu'une irrégularité de fabrication a eu lieu au cours de la production de la bouteille de drainage R54400, R54400-00-PP, R54410, R51400, R51400-00-PP IPC.

Sur un petit nombre de bouteilles de drainage un dysfonctionnement est apparu : le tube de connecteur bleu (flèche) ne s'ouvre pas une fois le clip blanc retiré.

La non-ouverture du tube bleu empêche le bon fonctionnement le vide dans la bouteille, de sorte qu'aucun fluide ne peut être évacué.

Il n'y a aucun risque pour le patient avec cette anomalie en dehors de l'incapacité à se vider.

Lorsque le clip blanc est ouvert, il est possible d'aider le tube connecteur bleu à s'ouvrir en manipulant doucement de l'avant vers l'arrière le tube tout en restant en ligne avec le clip.

Aucune autre unité de drainage thoracique Rocket médicale n'est affectée par ce problème.

Nous cherchons activement une solution à ce sujet, et il n'y a pas de rappel de produit pour le moment.

Veillez faire suivre cette lettre auprès des utilisateurs qui ont besoin d'être avertis, en particulier : les services des hôpitaux spécialistes des fournisseurs, les services de chirurgie thoraciques et les services médicaux.

L'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (ANSM) a été informée de ce problème.

Pour et au nom de Rocket médicale plc.

Ms J.B.Irwin

Responsable Assurance Qualité.

