

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Mesure corrective de sécurité :

Nom commercial :	Amnioscopes FBS Rocket®
Code des produits concernés :	Voir le tableau
LOT :	TOUS
Type de mesure :	Conseil
Date de l'avis :	29 juillet 2019
Référence :	CUST-OCC144

Utilisation du chlorure d'éthyle avec les amnioscopes pour le prélèvement de sang fœtal (FBS) Rocket Medical et NuSurgix**À l'attention de notre aimable clientèle,**

Cet avis urgent de sécurité (FSN) a été publié dans le cadre de l'utilisation du chlorure d'éthyle sous forme de vaporisation avec les amnioscopes à usage unique Rocket Medical et NuSurgix, fournis séparément, ainsi que dans les kits de prélèvement de sang fœtal FBS Rocket® et NuSurgix.

Description :

Rocket Medical a reçu une plainte concernant l'utilisation du chlorure d'éthyle sous forme de vaporisation AXONGESIC avec les amnioscopes pour prélèvement de sang fœtal FBS Rocket. Au contact du produit vaporisé, un dépôt blanc a été observé sur la surface de l'amnioscope et sur le cuir chevelu du fœtus. Cela suggère une incompatibilité entre le chlorure d'éthyle et l'acrylonitrile butadiène styrène (ABS).

L'ABS est un matériau plastique courant ayant une biocompatibilité établie, qui est largement utilisé dans des dispositifs médicaux similaires pour le prélèvement de sang fœtal. L'ABS est un matériau utilisé à la fois dans les amnioscopes Rocket® et NuSurgix.

Mesures prises par Rocket Medical :

Nous sommes en train d'étudier, à titre de mesure préventive, la possibilité de changer de matériau pour le corps de l'amnioscope pour tous les amnioscopes des marques Rocket® et NuSurgix.

Mesures à prendre par les clients :

En attendant l'introduction d'un nouveau matériau, nous recommandons que le chlorure d'éthyle sous forme de vaporisation ne soit PAS utilisé avec les amnioscopes Rocket Medical ou NuSurgix. Nous avons mis à jour le mode d'emploi des produits pour refléter cela. Veuillez noter que les produits déjà présents dans la chaîne d'approvisionnement ne disposeront pas du nouveau mode d'emploi comprenant cet avertissement.

Communication de cet avis de sécurité :

Cet avis de sécurité doit être communiqué aux services d'approvisionnement des hôpitaux, aux agents de sécurité des dispositifs médicaux et au personnel chargé des prélèvements de sang fœtal de votre établissement.

Pour tous les dispositifs qui ont été transférés à d'autres organisations, veuillez vous assurer que les renseignements sur ces dispositifs sont retournés à Rocket Medical et qu'une copie de l'avis de sécurité est fournie à l'organisation ou aux organisations auxquelles le dispositif a été transféré.

La connaissance de cet avis de sécurité doit être assurée pendant toute la durée de vie du produit (limitée par sa date de péremption), soit un maximum de 5 ans pour ce produit.

Nous confirmons que les organismes de réglementation compétents ont été informés de ces mesures.

CODES DES PRODUITS**Kits de prélèvement de sang fœtal Rocket®**

R57012
R57012-00-SW
R57013
R57013-00-SW
R57018
R57018-00-SW
R57024
R57024-00-SW
R57026
R57026-00-SW
R57026-NI-SW
R57027
R57028
R57028-00-SW
R57029-NUSX

Amnioscopes Rocket®

R57016
R57016-NS
R57016-NS-BULK
R57016-PLUS
R57016-PLUS-NS
R57016-LUME-NS
R57016-LUME
R57017

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS URGENT DE SÉCURITÉ**Mesure corrective de sécurité :**

Nom commercial : Amnioscopes FBS Rocket®
Code des produits concernés : Voir le tableau
LOT : TOUS
Type de mesure : Conseil
Date de l'avis : 29 juillet 2019
Référence : CUST-OCC144

Veuillez remplir, numériser et retourner ce formulaire, ou envoyer vos réponses par courrier électronique, dès que possible, et avant le 31 août à l'adresse cust-occ144@rocketmedical.com

Nous confirmons avoir lu et compris l'avis de sécurité :

« **Utilisation du chlorure d'éthyle avec les amnioscopes pour le prélèvement de sang fœtal (FBS) Rocket Medical et NuSurgix** » et nous avons mis en œuvre les mesures recommandées.

Hôpital/Compte : _____

Service : _____

Adresse : _____

Formulaire rempli par :

Nom : _____

Fonction : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature : _____

Date : _____

Rocket Medical plc présente toutes ses excuses pour le désagrément que cela pourrait causer et œuvre à remédier à cette situation aussi rapidement que possible.

Pour plus d'informations, veuillez contacter notre responsable assurance qualité :
Jackie Irwin à cust-occ144@rocketmedical.com