

## Action de sécurité Ref. 231003 portant sur un rappel de produits

Cher client,

Nous procédons à une action de sécurité portant sur le dispositif EXIME.

### Dispositif concerné

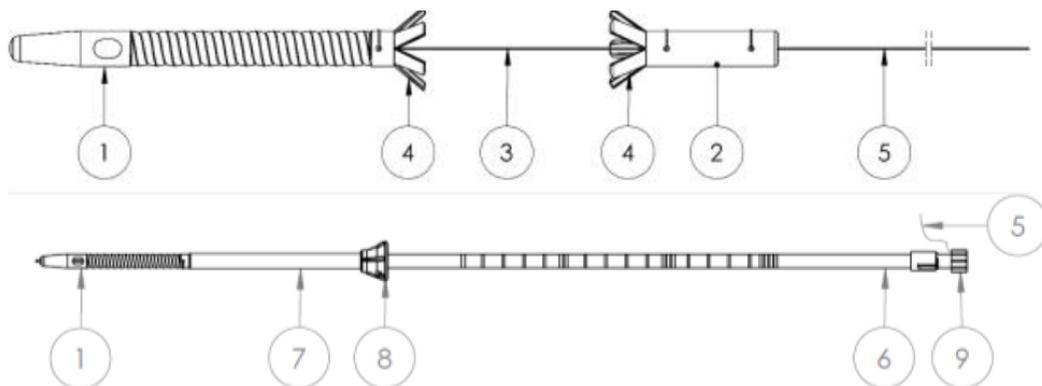
**Référence :** ROFV2200ST

**Désignation :** EXIME

**Numéros de lot :** tous

### Description du produit :

Le tuteur urétral Rocamed est un dispositif stérile et à usage unique comportant deux parties tubulaires en silicone reliées par un fil de connexion. Le tuteur permet le drainage de l'urine hors de la vessie. Les deux parties du tuteur comportent des ailettes pour assurer sa stabilité de chaque côté du sphincter strié et éviter sa migration. Le tuteur est livré monté sur son dispositif d'insertion. Le tuteur urétral Rocamed est destiné à un usage unique (30 jours maximum).



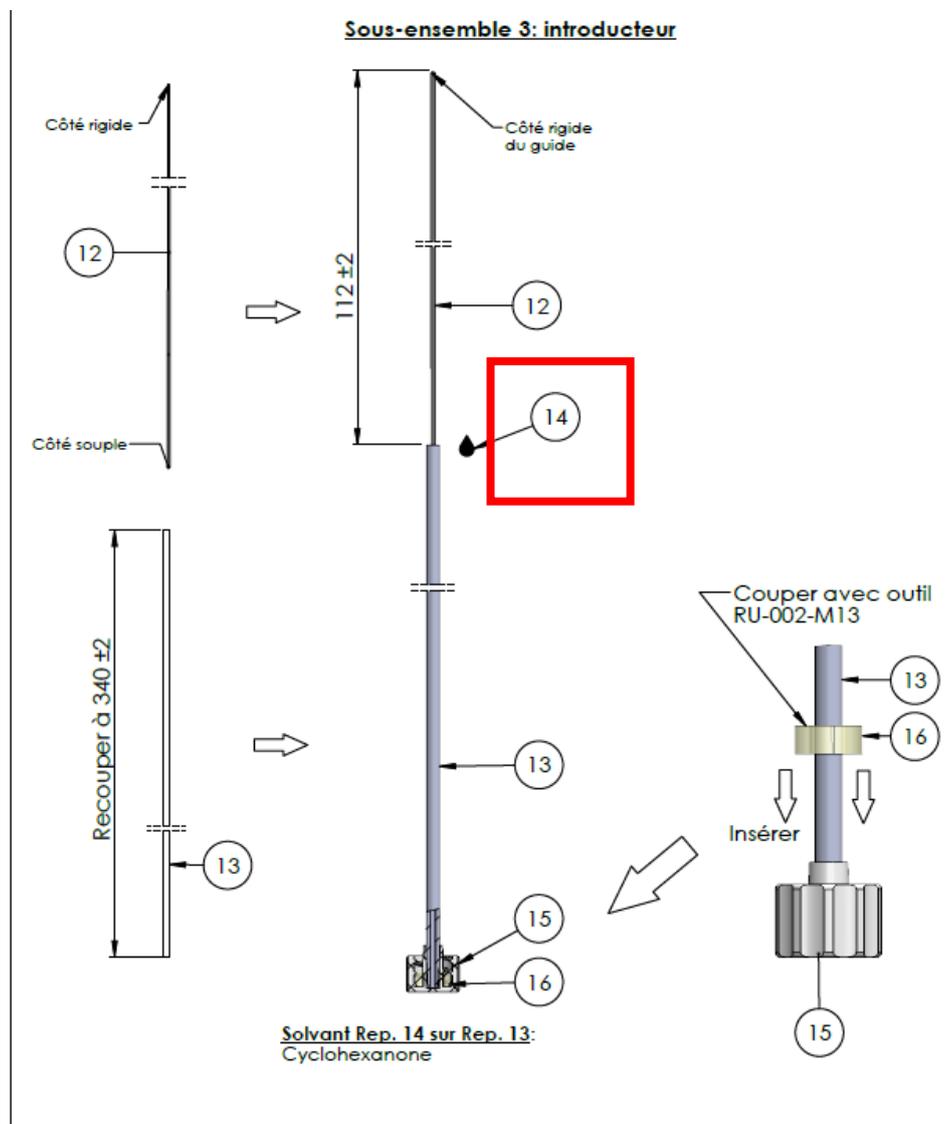
1. Partie urétrale prostatique
2. Partie urétrale bulbaire du tuteur
3. Fil de connexion entre les deux parties
4. Ailettes stabilisatrices
5. Fil de sécurité et de retrait
6. Tube pousseur
7. Tube rabatteur des ailettes
8. Butée du tube rabatteur
9. Connexion Luer entre tube pousseur et stylet d'alignement.

## Raison de la FSCA :

Nous procédons au retrait des dispositifs du marché par mesures de précaution car avons reçu une information portant sur le détachement du stylet d'alignement et de poussée du produit pendant l'introduction.

Il s'agirait d'une faiblesse du collage entraînant la rupture à la jonction entre le segment semi-rigide en matière plastique grise et le guide métallique en nitinol.

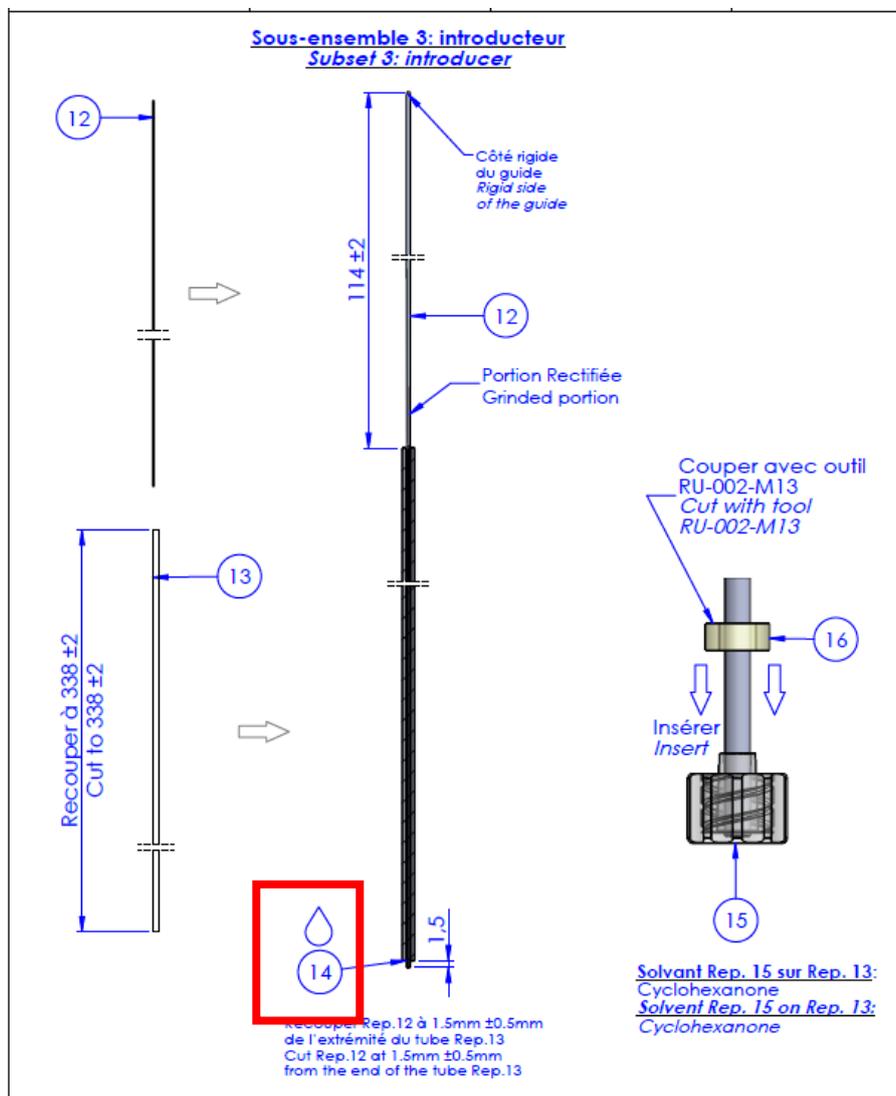
Le collage en question est représenté par le repère 14 dans le plan ci-dessous. Ce collage est réalisé à la jonction entre le bout du tube gris (qui n'est pas relié au lueur) et le fil en nitinol.



11	ABB17300	LUER LOCK FEMELLE PVC DEHP FREE TRANSP. POUR TUBE ØE 6.8mm - GAMMA
12	ROWP3599	Fil Guide Nitinol d'introduction 0.035" Stiff
13	PRO095270C420PU	COUPE DE TUBE PU-BASO4 GRIS 0.95 x 2.70 x 420mm

Le retour des produits a pour but de les contrôler pour vérifier la bonne tenue de ce collage.

En parallèle, une amélioration du produit est à l'étude pour augmenter la fiabilité de ce collage. Ainsi, le fil en nitinol deviendrait plus long et traverserait complètement le tube gris, de sorte que le collage soit effectué entre le bout du tube gris et le fil au niveau du luer comme indiqué dans le repère 14 de la spécification ci-dessous.



11	ABB17300	LUER LUG FEMELLE A AILETTES POUR TUBE ØE 6.8mm - PVC RAD. DEHP FREE
12	PSM070500260	NITINOL GRINDED WIRE 0.7/0.5mm x 500mm
13	PRO095270C420PU	COUPE DE TUBE PU-BASO4 GRIS 0.95 x 2.70 x 420mm
14	TLO3921SG25ML	ADHESIF ACRYLIQUE U.V LOT LE + LOIN

**Risque patient associé à ce défaut :**

Ce détachement rend impossible l'utilisation du dispositif.  
Pas de risque sur la sécurité du patient.

**Mesures à prendre par les destinataires de la FSN :**

Renvoi des produits en stock.

Pas de risques pour les produits déjà utilisés étant donné que ce stylet sert uniquement à la pose du dispositif.

Il convient d'informer de cette FSN tous les utilisateurs et personnes auxquels ces DMs ont pu être mis à disposition.

**Liste des autorités compétentes informées :**

Les autorités compétentes concernées sont informées de cette FSCA.

**Personne à contacter**

Si vous avez des questions à propos de cette action de sécurité, veuillez contacter le service qualité de ROCAMED par téléphone au +377 97 98 41 93 ou par email à l'adresse [mr@promempla.com](mailto:mr@promempla.com).

Une fois de plus, nous confirmons que notre objectif principal est de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs.

Lors de la publication de ce FSCA, nous sommes conscients d'avoir adopté une approche 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.

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.

Cordialement.

Mohamed Rekik  
Responsable qualité / réglementaire

**Annexe 1 - Lettre d'accusé réception pour les hôpitaux et établissements de santé**

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 <a href="mailto:mr@promepla.com">mr@promepla.com</a> . <b>Cochez tout ce qui s'applique</b>	
<input type="checkbox"/>	Je confirme que cet avis a été lu, compris et que toutes les actions recommandées ont été mises en oeuvre tel que requis.
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les produits concernés
<input type="checkbox"/>	Le nombre de dispositifs que je vous renvoie est de ..... dispositifs
<input type="checkbox"/>	Nous confirmons que tous les produits que nous ne sommes pas en mesure de vous retourner ont été utilisés.

<b>Nom de l'organisation:</b>	
<b>Adresse :</b>	
<b>Code postal :</b>	<b>Pays :</b>
<b>Téléphone:</b>	<b>Adresse email :</b>
<b>Nom, titre et signature de la personne qui a complète le document:</b>	