

Le 18 mai 2023

## AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT

### Rocket Pleural Vent – dispositif ambulatoire pour pneumothorax R54565

Cher client, chère cliente

Cet avis de sécurité a été émis concernant le Rocket Pleural Vent – dispositif ambulatoire pour pneumothorax, code R54565. Nous vous contactons, car nos dossiers indiquent que vous avez reçu ce produit.

Dans le cadre de notre surveillance post-commercialisation, nous avons identifié un problème potentiel qui pourrait avoir un impact sur les performances du Rocket Pleural Vent – dispositif ambulatoire pour pneumothorax R54565.

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations ou une assistance concernant cet avis de sécurité, contactez notre représentant local :

Représentant local :

Nom : Alex Hay

Tél. : +44 7973 892 011

E-mail : [Alex@rocketmedical.com](mailto:Alex@rocketmedical.com)

## AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN URGENT

### Rocket Pleural Vent – dispositif ambulatoire pour pneumothorax R54565

#### Informations sur le(s) dispositif(s) concerné(s)

Type de dispositif : Dispositif ambulatoire pour traitement d'un pneumothorax  
Nom du modèle : Rocket Pleural Vent – dispositif ambulatoire pour pneumothorax  
N° du modèle : R54565  
N° du lot : 497831

#### Public concerné

Cet avis s'adresse à tous les utilisateurs et toutes les utilisatrices du Rocket Pleural Vent – dispositif ambulatoire pour pneumothorax, numéro de modèle R54565. En plus des opérateurs, cet avis de sécurité doit être transmis à tous les utilisateurs et utilisatrices tier(ce)s de ce dispositif.

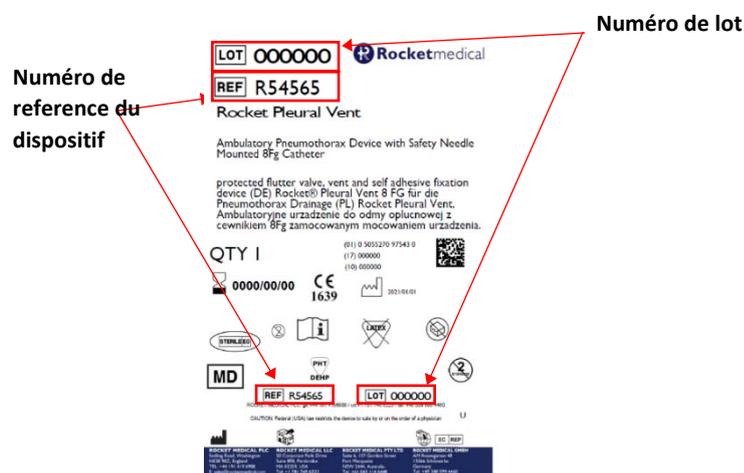
#### Description du problème

Nous avons identifié un problème de formation interne des opérateurs qui a conduit à un assemblage incorrect du dispositif ambulatoire pour pneumothorax Pleural Vent, entraînant potentiellement un manque de fiabilité des valves du dispositif. Par conséquent, Rocket Medical publie cet avis de rappel volontaire afin d'informer tous ses utilisateurs et utilisatrices des problèmes potentiels liés à l'utilisation des dispositifs portant le numéro de lot : **497831**.

Une performance correcte des valves est essentielle pour traiter un pneumothorax. Si la performance des valves n'est pas fiable, le traitement du pneumothorax pourrait échouer, ce qui entraînerait une augmentation des soins primaires à prodiguer, une gêne pour les patient(e)s ou la nécessité de réaliser des procédures médicales correctives.

#### Mesures à prendre par les utilisateurs/utilisatrices

Les utilisateurs/utilisatrices du Rocket Pleural Vent – dispositif ambulatoire pour pneumothorax doivent vérifier leur stock et immédiatement mettre en quarantaine tous les dispositifs du lot : **497831**. Le numéro de lot se trouve sur l'étiquette du dispositif comme indiqué ci-dessous.



**ROCKET MEDICAL PLC**  
SEDLING ROAD  
WASHINGTON  
TYNE & WEAR NE38 9BZ  
ANGLETERRE

TÉL. : +44 191 419 4488  
FAX : +44 191 419 5693  
E-mail : [regulatoryaffairs@rocketmedical.com](mailto:regulatoryaffairs@rocketmedical.com)  
[www.rocketmedical.com](http://www.rocketmedical.com)



Tous les dispositifs Pleural Vent concernés par ce rappel doivent être immédiatement éliminés conformément aux réglementations locales.

Contactez votre représentant local afin d'obtenir un crédit pour le dispositif à éliminer.

Rocket Medical estime pouvoir être en mesure de réapprovisionner des produits correctement fabriqués d'ici octobre 2023. Les stocks de Pleural Vents qui ne sont pas concernés par ce rappel peuvent être utilisés normalement jusqu'à cette date.

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être au courant de cette mesure au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.

Merci de transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure.

Veuillez continuer à informer les utilisateurs et utilisatrices du dispositif de cet avis et des mesures qui en découlent durant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Nous avons notifié à l'Agence nationale française de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) les problèmes liés à ce dispositif conformément aux dispositions du document MEDDEV 2 12-1 5.4.4.2.

01 JUIN 2023

## Attestation de prise de connaissance par le client

Veuillez remplir cette attestation, même si vous ne possédez pas les produits concernés.

Description des produits : Pour le traitement des pneumothorax simples spontanés, iatrogènes ou traumatiques tout en permettant au patient de se déplacer librement durant le traitement.

Code du produit : R54565

Numéros de LOT concernés : 497831

AU NOM DE CETTE ORGANISATION, JE RECONNAIS AVOIR LU ET COMPRIS LA PRÉSENTE ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN ET QUE LES INFORMATIONS SERONT AFFICHÉES DE MANIÈRE VISIBLE DANS L'ENVIRONNEMENT CLINIQUE APPROPRIÉ PENDANT AU MOINS UN MOIS À COMPTER DE LA DATE DE RÉCEPTION.

### DE :

<b>Organisation</b>	
<b>Poste</b>	
<b>Nom</b>	
<b>E-mail</b>	
<b>N° de téléphone</b>	
<b>Date</b>	
<b>Signature</b>	

### Renvoyez les attestations complétées par e-mail à :

<b>Nom</b>	Joshua Huldie
<b>Poste</b>	Responsable des affaires réglementaires
<b>Organisation</b>	Rocket Medical PLC
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:regulatoryaffairs@rocketmedical.com">regulatoryaffairs@rocketmedical.com</a>
<b>Objet de l'e-mail</b>	Rocket Pleural Vent, dispositif pour le traitement des pneumothorax R54565