

URGENT PRODUCT DEFECT CORRECTION

Product names: Rocket FBS Kit for Lactate with Sampling Wand (R57028-00-SW), Rocket FBS Sampling Wand (R57021-55-SW) & FBS Sampling Wand (R57021-85-SW)

Description of items: Rocket Fetal Blood Sampling Kits for Lactate measurement and derivatives. Procedure kit for single patient use, to obtain up to 5 fetal blood lactate samples in cases of suspected fetal distress during labour.

Product codes: R57028-00-SW, R57021-55-SW & R57021-85-SW

LOT Numbers affected (R57028-00-SW): 00000000475490, 000000000481345 & 000000000487404
Expiry dates: Various, ranging from (oldest to newest) 21-Aug-2020 to 17-Nov-2022

LOT Numbers affected (R57021-55-SW): 000000000489722 & 000000000490198
Expiry dates: 12-May-2023 & 25-Jun-2023

LOT Numbers affected (R57021-85-SW): 000000000481400, 000000000482321, 000000000483771, 000000000484184, 000000000486227 & 000000000486981
Expiry dates: Various, ranging from (oldest to newest) 17-Sep-2021 to 29-Oct-2022

Rocket Medical is conducting a product correction safety alert concerning the above product names and descriptions. We are contacting you as the potentially affected product has been supplied to your organisation.

Problem / Issue

Product code R57028-00-SW is indicated for use in lactate analysis of fetal blood (IFU reference ZDOCK256), but we have become aware that the tubes within the kit are not of the required specification for lactate analysis using some analysers. Rocket Medical cannot rule out that this may result in an incorrect / misleading reading from which a clinical decision is made.

The tubes contained within the kit are of Na/Li unbalanced heparin in high concentration (240USP/ml). Rocket Medical has updated the IFU for the kits to make clear the tube specification. It is important that users verify the tube specification required by the analyser prior to use. If this verification is undertaken for all analysers used in lactate analysis at your facility and the Rocket kit only used where compatibility is confirmed, then there is no potential for harm from this issue. Future kits will include the updated IFU.

In addition, Rocket Medical has updated the intended use for these kits to reference use with handheld lactate analysers only. Users who wish to perform lactate analysis using blood gas analysers should contact their analyser manufacturer for advice regarding compatible tubes.

Product codes R57021-55-SW and R57021-85-SW (IFU reference ZDOCK185) consist of a sampling wand and capillary tubes and are indicated for the puncture of the fetal scalp and collection of fetal blood for analysis during labour. The analyte is not stated in the IFU. The IFU has been updated to indicate use for the puncture of the fetal scalp and collection of fetal blood for the determination of pH/blood gas. Future kits will include the updated IFU.

This action affects all LOTs of Rocket FBS Kit for Lactate with Sampling Wand, R57028-00-SW, Rocket FBS Sampling Wand (R57021-55-SW) & FBS Sampling Wand (R57021-58-SW) as listed above, which are still within shelf-life.

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

TEL: +44 191 419 4488
FAX: +44 191 419 5693
E-mail: sales@rocketmedical.com
www.rocketmedical.com



Action

Ensure relevant staff members are informed of this action, including locums. Verify that any tubes you have are suitable for the analysers in use at your facility.

If you have supplied or transferred any potentially affected product to another facility or organisation, let that facility know of the non-recall action **immediately** by providing a copy of this letter.

Complete the attached acknowledgement form **immediately** and by 21 August 2020, **even if you do not have any affected stock remaining** and return it to Intcomp127@rocketmedical.com to reconcile this process.

Place this letter in a prominent position for at least one month.

If you have any product that is incompatible with your analysers, please contact Rocket Medical for further guidance.

For further information please contact me, Tracy Charlton, at Intcomp127@rocketmedical.com.

Thank you for your assistance in helping us to manage this situation. Rocket Medical Pty Ltd sincerely regrets any inconvenience caused to your organisation.

.....
.....
.....
.....

Customer acknowledgement form

Please complete this form *even if you do not have any affected stock.*

URGENT PRODUCT DEFECT CORRECTION

Description of items: Rocket Fetal Blood Sampling Kits for Lactate measurement and derivatives.
Procedure kit for single patient use, to obtain up to 5 fetal blood lactate samples in cases of suspected fetal distress during labour.

Product code: R57028-00-SW, R57021-55-SW & R57021-85-SW

LOT Numbers affected (R57028-00-SW): 000000000475490, 000000000481345 & 000000000487404

Expiry dates: Various, ranging from (oldest to newest) 21-Aug-2020 to 17-Nov-2022

LOT Numbers affected (R57021-55-SW): 000000000489722 & 000000000490198

Expiry dates: 12-May-2023 & 25-Jun-2023

LOT Numbers affected (R57021-85-SW): 000000000481400, 000000000482321, 000000000483771,
000000000484184, 000000000486227 & 000000000486981

Expiry dates: Various, ranging from (oldest to newest) 17-Sep-2021 to 29-Oct-2022

On behalf of this organisation I acknowledge that I have read and understood this FSCA and that the information will be displayed in a prominent position within the appropriate clinical environment for a minimum of one month from date of receipt.

FROM:

Organisation	
Position	
Name	
Email	
Telephone no.	
Date	
Signature	

Return completed forms by email to:

Name
Position
Organisation
Email	Intcomp127@rocketmedical.com
Subject of email	Action Response

DRINGENDE CORRECTIE VAN PRODUCTDEFECT

Productnamen: Raket FBS-kit voor lactaat met bemonsteringsstaf (R57028-00-SW), Rocket FBS-bemonsteringspen (R57021-55-SW) & FBS-bemonsteringsstaf (R57021-58-SW)

Beschrijving van items: Rocket foetale bloedafnamekit voor lactaatmeting en derivaten. Procedurekit voor gebruik bij één patiënt, om tot 5 foetale bloedlactaatmonsters te nemen in geval van vermoedelijke foetale nood tijdens de bevalling.

Productcodes: R57028-00-SW, R57021-55-SW & R57021-85-SW

Getroffen PARTIJnummers (R57028-00-SW): 00000000475490, 00000000481345 & 00000000487404

Vervaldata: Verschillend, variërend van (oudste tot nieuwste) 21 augustus 2020 tot 17 november 2022

Getroffen PARTIJnummers (R57021-55-SW): 00000000489722 & 00000000490198

Vervaldata: Verschillend, variërend van (oudste tot nieuwste) 12 mei 2023 tot 25 juni 2023

Getroffen PARTIJnummers (R57021-85-SW): 00000000481400, 00000000482321, 00000000483771, 00000000484184, 00000000486227 & 00000000486981

Vervaldata: Verschillend, variërend van (oudste tot nieuwste) 17 september 2021 tot 29 oktober 2022

Rocket Medical voert een veiligheidswaarschuwing voor productcorrectie uit met betrekking tot de bovenstaande productnamen en beschrijvingen. We nemen contact met u op omdat het mogelijk getroffen product aan uw organisatie is geleverd.

Probleem/kwestie

Productcode R57028-00-SW is geïndiceerd voor gebruik bij lactaatanalyse van foetaal bloed (gebruiksaanwijzingreferentie ZDOCK256), maar we zijn ons ervan bewust geworden dat de buizen in de kit niet voldoen aan de specificaties voor lactaatanalyse met behulp van sommige analysators. Rocket Medical kan niet uitsluiten dat dit kan leiden tot een onjuiste/misleidende meting waaruit een klinische beslissing wordt genomen.

De buisjes in de kit zijn van Na/Li ongebalanceerde heparine in hoge concentratie (240USP/ml). Rocket Medical heeft de gebruiksaanwijzing voor de kits bijgewerkt om de buisspecificatie duidelijk te maken. Het is belangrijk dat gebruikers vóór gebruik de door de analyzer vereiste buisspecificatie controleren. Als deze verificatie wordt uitgevoerd voor alle analysators die worden gebruikt voor lactaatanalyse in uw instelling en de Rocket-kit alleen wordt gebruikt als de compatibiliteit is bevestigd, is er geen kans op schade door dit probleem. Toekomstige kits zullen de bijgewerkte gebruiksaanwijzing bevatten.

Bovendien heeft Rocket Medical het beoogde gebruik van deze kits bijgewerkt met de vermelding dat deze kits alleen mogen worden gebruikt met draagbare lactaatanalysators. Gebruikers die lactaatanalyse willen uitvoeren met bloedgasanalysers, moeten contact opnemen met hun fabrikant van de analyzer voor advies over compatibele buizen.

Productcodes R57021-55-SW en R57021-85-SW (gebruiksaanwijzingreferentie ZDOCK185) bestaan uit een bemonsteringsstaf en capillaire buizen en zijn geïndiceerd voor het doorprikken van de foetale hoofdhuid en het verzamelen van foetaal bloed voor analyse tijdens de bevalling. De analyt wordt niet vermeld in de IFU. De gebruiksaanwijzing is bijgewerkt om het gebruik aan te geven voor de punctie van de foetale hoofdhuid en het verzamelen van foetaal bloed voor het bepalen van de pH/bloedgas. Toekomstige kits zullen de bijgewerkte gebruiksaanwijzing bevatten.

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

TEL: +44 191 419 4488
FAX: +44 191 419 5693
E-mail: sales@rocketmedical.com
www.rocketmedical.com



Deze actie is van invloed op alle PARTIJEN van Rocket FBS-kit voor lactaat met bemonsteringspen, R57028-00-SW, Rocket FBS-bemonsteringsstaf (R57021-55-SW) en FBS-bemonsteringsstaf (R57021-58-SW), zoals hierboven vermeld, binnen houdbaarheid.

Actie

Zorg ervoor dat relevante medewerkers op de hoogte zijn van deze actie, inclusief locums. Controleer of alle buizen die u hebt geschikt zijn voor de analysators die in uw organisatie worden gebruikt.

Als u een mogelijk getroffen product heeft geleverd of overgedragen aan een andere faciliteit of organisatie, breng die faciliteit dan **onmiddellijk** op de hoogte van de actie zonder terugroeping door een kopie van deze brief te verstrekken.

Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier **onmiddellijk** en uiterlijk op 21 augustus 2020 in, **ook als u geen getroffen voorraad meer heeft** en stuur het terug naar Intcomp127@rocketmedical.com om dit proces te verenigen.

Plaats deze brief minimaal een maand op een prominente plaats.

Als u een product heeft dat niet compatibel is met uw analysators, neem dan contact op met Rocket Medical voor verdere begeleiding.

Neem voor meer informatie contact met mij, Tracy Charlton, op, via Intcomp127@rocketmedical.com.

Bedankt voor uw hulp om ons te helpen deze situatie te beheersen. Rocket Medical Pty Ltd betreurt oprecht enig ongemak voor uw organisatie.

.....
.....
.....
.....

Klantbevestigingsformulier

Vul dit formulier in, ook *als u geen getroffen voorraad heeft*.

DRINGENDE CORRECTIE VAN PRODUCTDEFECT

Beschrijving van items: Rocket foetale bloedafnamekit voor lactaatmeting en derivaten. Procedurekit voor gebruik bij één patiënt, om tot 5 foetale bloedlactaatmonsters te nemen in geval van vermoedelijke foetale nood tijdens de bevalling.

Productcode: R57028-00-SW, R57021-55-SW & R57021-85-SW

Getroffen PARTIJnummers (R57028-00-SW): 000000000475490, 000000000481345 & 000000000487404

Vervaldata's: Verschillend, variërend van (oudste tot nieuwste) 21 augustus 2020 tot 17 november 2022

Getroffen PARTIJnummers (R57021-55-SW): 000000000489722 & 000000000490198

Vervaldata's: Verschillend, variërend van (oudste tot nieuwste) 12 mei 2023 tot 25 juni 2023

Getroffen PARTIJnummers (R57021-85-SW): 000000000481400, 000000000482321, 000000000483771, 000000000484184, 000000000486227 & 000000000486981

Vervaldata's: Verschillend, variërend van (oudste tot nieuwste) 17 september 2021 tot 29 oktober 2022

Namens deze organisatie erken ik dat ik deze corrigerende actie met betrekking tot productveiligheid (Field Safety Corrective Action, FSCA) heb gelezen en begrepen en dat de informatie op een prominente plaats zal worden weergegeven binnen de juiste klinische omgeving, gedurende minimaal een maand vanaf de datum van ontvangst.

VAN:

Organisatie	
Functie	
Naam	
E-mail	
Telefoonnr.	
Datum	
Handtekening	

Stuur ingevulde formulieren per e-mail terug naar:

Naam
Functie
Organisatie
E-mail	Intcomp127@rocketmedical.com
Onderwerp van e-mail	Actierespons