

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme

Handelsbezeichnung:	Rocket® KCH fötale Blasendrainage
Betroffene Produktcodes:	R57405
CHARGE:	ALLE
Art der Maßnahme:	Empfehlung
Datum der Mitteilung:	23. Juli 2019
Unser Zeichen:	CUST-OCC110

Rocket® KCH fötale Blasendrainage

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

diese dringende Sicherheitsinformation bezieht sich auf die Rocket® KCH fötale Blasendrainage mit dem Produktcode R57405.

Beschreibung:

Bei uns ist eine Beschwerde zu Knicken am Produkt vor der Verwendung eingegangen. Unsere Nachforschungen haben ergeben, dass die wahrscheinlichste Ursache für diesen Defekt eine nicht der Gebrauchsanweisung entsprechende Handhabung ist. Ein geknicktes Produkt kann nicht verwendet werden. Wenn kein Reserveprodukt zur Verfügung steht, verzögert sich eventuell der Eingriff. Mit der Einführhilfe oder einer Kanüle kann eine vorübergehende Drainage erreicht werden.

Darüber hinaus haben wir erfahren, dass das Produkt für die Pleuradrainage verwendet worden ist, was nicht zu den Produktindikationen zählt. Eine derartige Verwendung ist außerhalb der Zulassung („Off-Label“). Rocket Medical hat die notwendigen Maßnahmen zum Nachweis, dass der Nutzen des Produktes gegenüber den Risiken bei der Pleuradrainage überwiegt, nicht durchgeführt.

Maßnahmen seitens Rocket Medical:

Die Gebrauchsanweisung wurde aktualisiert, um die Handhabung deutlicher zu schildern und zusätzliche Vorsichtshinweise gegen Knickbildung einzufügen. Wir werden demnächst die Größe der Vertriebspackung ändern, um sicherzustellen, dass dem Arzt im entsprechenden Fall ein Reserveprodukt zur Verfügung steht.

Eine konstruktive Änderung wird derzeit geprüft. Angesichts des geringen Beschwerdeaufkommens im Verhältnis zur verkauften Stückzahl haben wir das Risiko reduziert, indem wir Ärzten bereits jetzt Vorsichtsmaßnahmen empfehlen.

Eine Kontraindikation gegen die Verwendung zur Pleuradrainage wurde hinzugefügt.

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme

Handelsbezeichnung:	Rocket® KCH fötale Blasendrainage
Betroffene Produktcodes:	R57405
CHARGE:	ALLE
Art der Maßnahme:	Empfehlung
Datum der Mitteilung:	23. Juli 2019
Unser Zeichen:	CUST-OCC110

Maßnahmen seitens des Kunden:

Rocket Medical hat die Gebrauchsanweisung für dieses Produkt aktualisiert. Beachten Sie bitte, dass bereits im Vertrieb befindliche Produkte noch nicht mit der neuen Gebrauchsanweisung ausgestattet sind. Die Produkte können unter Berücksichtigung der folgenden Informationen verwendet werden:

- Dieses Produkt ist für die Pleuradrainage kontraindiziert.
- Der Arzt sollte dafür sorgen, dass beim Eingriff Reserveprodukte zur Hand sind, falls es zu einer Knickbildung kommen sollte. Eventuell kann ein Probeeingriff vor dem eigentlichen Eingriff nützlich sein.
- Anweisungen für die Vorbereitung des Katheters:

Vorbereitung des Katheters

Den KCH™ Katheter mit einliegendem Formdraht (Abb. 1) vorsichtig von Hand entrollen. Jede Windung muss separat entrollt werden. Die fötale Komponente zwischen Zeigefinger und Daumen entrollen. **NICHT an der Katheterspitze ziehen, um sie zu begradigen, da dies zu einer Verdrehung des Materials und Knicken im Katheter führt.** Den Vorgang für die maternale Komponente vorsichtig wiederholen. Formdraht und roten Schieber **VORSICHTIG** entfernen und durch den halbstarren Führungsdraht ersetzen.

Das konische Ende des Führungsdrahthalters als Stütze verwenden und das gebogene Ende des Führungsdrahts durch die gesamte Länge des KCH™ Katheters einführen. Den Katheter vorsichtig begradigen, damit der Führungsdraht passieren kann.

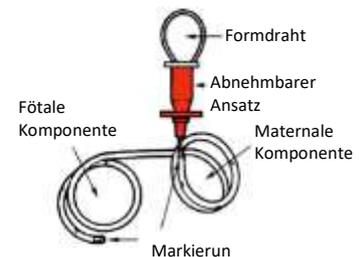


Abbildung 1

Mitteilung dieser Sicherheitsinformation:

Diese Sicherheitsinformation muss der Versorgungsabteilung, den Medizinprodukte-Sicherheitsbeauftragten und den in der Fetalmedizin tätigen Mitarbeitern an Ihrer Einrichtung mitgeteilt werden.

Sollten Produkte an andere Organisationen abgegeben worden sein, sorgen Sie bitte dafür, dass Angaben zu diesen Produkten an Rocket Medical übermittelt werden und dass die betreffenden Organisationen eine Kopie der Sicherheitsinformation erhalten.

Die Bekanntmachung dieser Sicherheitsinformation ist während der gesamten Produktlebensdauer (durch das Verfallsdatum begrenzt), d. h. für dieses Produkt maximal 5 Jahre, sicherzustellen.

Wir bestätigen, dass die zuständigen Aufsichtsbehörden über diese Maßnahmen unterrichtet wurden.

BESTÄTIGUNG DES EMPFANGS DER DRINGENDEN SICHERHEITSINFORMATION**Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme:**

Handelsbezeichnung: Rocket® KCH fötale Blasendrainage
Betroffene Produktcodes: R57405
CHARGE: ALLE
Art der Maßnahme: Sicherheitsinformation
Datum der Mitteilung: 23. Juli 2019
Unser Zeichen: CUST-OCC110

Bitte füllen Sie dieses Formular aus, scannen Sie es und senden Sie es so bald wie möglich per E-Mail an cust-occ110@rocketmedical.com. Sie können Ihre Antworten auch direkt per E-Mail mitteilen.

Wir bestätigen, dass wir die Sicherheitsinformation
„**Rocket® KCH fötale Blasendrainage**“
erhalten und durchgelesen und die empfohlenen Maßnahmen getroffen haben.

Krankenhaus/Kunde: _____

Abteilung: _____

Anschrift: _____

Formular ausgefüllt von:

Name: _____

Funktion: _____

E-Mail-Adresse: _____

Telefonnummer: _____

Unterschrift: _____

Datum: _____

Weitere Informationen erteilt gerne unser QA Manager, Jackie Irwin, unter cust-occ110@rocketmedical.com.