

**Sicherheitsinformation Ref.: INTCOMPI31-FSN Sicherheitsrelevante
Korrekturmaßnahme Ref.: INTCOMPI31-FSCA**

Datum: 10/11/2020

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der Sicherheitsinformation beschriebenen Maßnahmen ergreift, und dass Sie bestätigen, dass Sie die Sicherheitsinformation erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir brauchen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

Dringende Sicherheitsinformation
Rocket KCH™ fötale Blasendrainage R57405
Produktvernichtung


Zu Händen von: Personen, die für die Überwachung von Medizinprodukten bzw. das Risikomanagement verantwortlich sind
Ärzte in der Abteilung für Fetalmedizin
Vertriebshändler für das Produkt

Kontaktinformationen der Vertretung vor Ort:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an: Regulatoryaffairs@rocketmedical.com

**Sicherheitsinformation Ref.: INTCOMPI31-FSN Sicherheitsrelevante
 Korrekturmaßnahme Ref.: INTCOMPI31-FSCA**

Dringende Sicherheitsinformation
Rocket KCH™ fötale Blasendrainage R57405
Produktvernichtung
Nichtkonformität des Materials

| I. Informationen zu betroffenen Produkten | |
|--|--|
| I | <p>1. Produkttyp(en)</p> <p>Rocket KCH™ Das Verfahrens-Kit für die fötale Blasendrainage ist ein steriles Einwegprodukt, das zur Erzeugung eines fetal-amniotischen Shunts zur Behandlung einer Obstruktion des Abflusses aus den unteren fetalen Harnwegen vorgesehen ist, indem der Harn unter Umgehung der Harnwege aus der Blase des Babys in die Fruchtblase fließen kann. Das Produkt umfasst einen Doppel-Pigtail-Stent, dessen Schlauch einen Außendurchmesser von 2,1 mm und einen Innendurchmesser von 1,5 mm aufweist.</p>  |
| I | <p>2. Handelsbezeichnung(en)</p> <p>Rocket KCH™ fötale Blasendrainage Rocket KCH™ fetaler Blasenkatheeter</p> |
| I | <p>3. Eindeutige Geräteerkennung(en) (UDI-DI)</p> <p>R57405</p> |
| I | <p>4. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte</p> <p>Das Produkt ist für die Druckentlastung in der fetalen Blase nach der Diagnose einer fetalen, postvesikulären obstruktiven Uropathie bei Feten in der 18. bis 32. Schwangerschaftswoche indiziert.</p> |
| I | <p>5. Produktmodell/Katalog-/Artikelnummer(n)</p> <p>R57405</p> |
| I | <p>6. Softwareversion</p> <p>n. z. – Bei diesem Produkt handelt es sich nicht um Software, und es enthält auch keine Software.</p> |
| I | <p>7. Betroffener Seriennummern- oder Chargennummernbereich</p> <p>000000000475024, 000000000479735, 000000000482145, 000000000488912.</p> |
| I | <p>8. Zugehörige Produkte</p> <p>n. z. – Mit dieser Sicherheitsinformation sind keine anderen Produkte verbunden.</p> |

**Sicherheitsinformation Ref.: INTCOMPI31-FSN Sicherheitsrelevante
 Korrekturmaßnahme Ref.: INTCOMPI31-FSCA**

| 2. Grund für diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme | |
|--|---|
| 2 | <p>1. Beschreibung des Produktproblems</p> <p>Es wurde ein Fehler gemacht, indem Material minderer Qualität bereitgestellt und bei der Herstellung des Produkts verwendet wurde. Es besteht Einvernehmen darüber, dass der Unterschied in der Qualität der Materialien auf Qualitätskontrollen rund um ihre Herstellung beschränkt ist; das bei der Herstellung verwendete Material unterliegt geringeren Kontrollen.</p> |
| 2 | <p>2. Gefährdung, die der Anlass für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme war</p> <p>Der Verkauf des Produkts wurde ausgesetzt, während wir die Auswirkungen der Verwendung dieses Materials untersuchen.</p> |
| 2 | <p>3. Wahrscheinlichkeit, dass ein Problem auftritt</p> <p>Weitere Auswertung ist erforderlich. Bis heute sind keine Vorfälle als Folge dieses Problems gemeldet worden.</p> |
| 2 | <p>4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Benutzer</p> <p>Es ist nicht möglich, das Risiko für Patienten abzuschätzen, solange die weitere Auswertung dieses Problems nicht abgeschlossen ist.</p> |
| 2 | <p>5. Weitere Informationen zur Unterstützung der Beschreibung des Problems</p> <p>n. z. – Keine weiteren Informationen.</p> |
| 2 | <p>6. Hintergrund zum Problem</p> <p>Es sind keine Vorfälle als Folge dieses Problems gemeldet worden. Es wurde ein Fehler gemacht, indem Material minderer Qualität bei der Herstellung des Produkts verwendet wurde. Es besteht Einvernehmen darüber, dass der Unterschied in der Qualität der Materialien auf Qualitätskontrollen rund um ihre Herstellung beschränkt ist; das bei der Herstellung verwendete Material unterliegt geringeren Kontrollen. Wir wissen nicht, welche Auswirkungen die Verwendung des falschen Materials hat; eine Überprüfung ist im Gange. In der Zwischenzeit haben wir den Produktverkauf ausgesetzt und geben diese Sicherheitsinformation heraus, um bereits verkaufte Produkte anzugehen.</p> |
| 2 | <p>7. Sonstige für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme relevante Informationen</p> <p>Der Verkauf des Produkts bleibt weiterhin ausgesetzt. Diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme wird als Anweisung zur Vernichtung jedes unbenutzten Produkts auf dem Markt umgesetzt. Gegenwärtig wird keine Maßnahme für Patienten mit implantiertem Produkt als gerechtfertigt erachtet.</p> |

**Sicherheitsinformation Ref.: INTCOMPI31-FSN Sicherheitsrelevante
Korrekturmaßnahme Ref.: INTCOMPI31-FSCA**


| 3. Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos | | | |
|--|--|--|------------------------------|
| 3 | <p>1. Vom Benutzer zu ergreifende Maßnahme</p> <p><input type="checkbox"/> Identifikation des Produkts <input type="checkbox"/> Quarantäne des Produkts <input type="checkbox"/> Rücksendung des Produkts <input checked="" type="checkbox"/> Vernichtung des Produkts</p> <p><input type="checkbox"/> Produktmodifizierung/-inspektion vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Befolgen der Empfehlungen zum Patientenmanagement</p> <p><input type="checkbox"/> Kenntnisnahme der Änderung/Stärkung der Gebrauchsanweisung</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Nichts</p> <p>Identifizieren Sie unverzüglich alle vorrätigen KCH™ fötale Blasendrainagen/KCH fetale Blasenkateter (REF. R57405). Vernichten Sie alle noch nicht implantierten Produkte. Rocket Medical wird alle vernichteten Produkte ersetzen oder erstatten.</p> <p>Bitte bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und die erforderlichen Schritte unternommen haben, indem Sie das beigegefügte Kundenantwortformular ausfüllen und zurücksenden.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass die betroffenen Mitarbeiter und deren Stellvertreter über diese Maßnahme informiert werden. Wenn dieses Produkt an eine andere Einrichtung oder Organisation transferiert/geliefert wurde, informieren Sie diese bitte sofort über die Maßnahme, indem Sie eine Kopie dieser Sicherheitsinformation bereitstellen.</p> <p>Zum gegenwärtigen Zeitpunkt und auf der Grundlage der verfügbaren Informationen werden für bereits implantierte Geräte keine Maßnahmen empfohlen. Das Produkt ist entscheidend für das pränatale Überleben des bereits mit diesem Produkt implantierten Fötus. Jede mögliche Abhilfemaßnahme, wie z. B. das Ersetzen des Produkts durch ein Alternativprodukt oder eine vorgezogene Geburtseinleitung, wird als risikoreicher angesehen, als die implantierten Produkte an Ort und Stelle zu belassen.</p> <p>Alle Fragen zu dieser Sicherheitsinformation sollten über die E-Mail-Adresse Regulatoryaffairs@rocketmedical.com an Rocket Medical PLC gerichtet werden.</p> | | |
| 3 | <table border="1"><tr><td style="width: 30%;">2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein?</td><td>Sofort und ohne Verzögerung.</td></tr></table> | 2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein? | Sofort und ohne Verzögerung. |
| 2. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein? | Sofort und ohne Verzögerung. | | |
| 3 | <p>3. Besondere Erwägungen für: implantierbares Produkt</p> <p>Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?</p> <p>Derzeit nicht. Sobald weitere Tests zur Quantifizierung des Risikos für Patienten durchgeführt wurden, denen dieses Produkt implantiert wurde, wird Rocket Medical weitere Ratschläge zur angemessenen Nachbeobachtung dieser Patienten erteilen.</p> | | |

**Sicherheitsinformation Ref.: INTCOMPI31-FSN Sicherheitsrelevante
 Korrekturmaßnahme Ref.: INTCOMPI31-FSCA**

| | | |
|---|---|----------------------|
| 3 | 4. Ist eine Kundenantwort erforderlich? (Bitte füllen Sie das Formular bzw. die Formulare aus, und senden Sie sie zurück.) | Ja |
| 3 | 5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahme <input checked="" type="checkbox"/> Entfernen des Produkts <input type="checkbox"/> Produktmodifizierung/-inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Softwareaktualisierung <input type="checkbox"/> Änderung von Gebrauchsanweisung oder Etikettierung <input type="checkbox"/> Sonstiges <input type="checkbox"/> Nichts Es werden derzeit weitere Maßnahmen, einschließlich zusätzlicher Tests, durchgeführt, um die Rückkehr des Produkts auf den Markt zu ermöglichen. | |
| 3 | 6. Bis wann sollte die Aktion abgeschlossen sein? | So bald wie möglich. |
| 3 | 7. Muss der Patient bzw. der Laienanwender über diese Sicherheitsinformation informiert werden? | Nein |
| 3 | 8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen, die für den Patienten/Laianwender geeignet sind, in einem Benutzerinformations schreiben/-blatt für Patienten/Laien oder Nichtangehörige medizinischer Berufe bereitgestellt? | |
| | n. z. | |

| 4. Allgemeine Informationen | | |
|-----------------------------|---|--|
| 4 | 1. Typ der Sicherheitsinformation | Neu |
| 4 | 2. Für eine aktualisierte Sicherheitsinformation Referenznummer und Datum der vorherigen Sicherheitsinformation angeben | n. z. – Dies ist eine neue Sicherheitsinformation. |
| 4 | 3. Für eine aktualisierte Sicherheitsinformation lauten die wichtigsten Informationen wie folgt: | |
| | n. z. – Dies ist eine neue Sicherheitsinformation. | |
| 4 | 4. Weitere Ratschläge oder Informationen bereits für die Folgesicherheitsinformation erwartet? | Ja. |
| 4 | 5. Wenn eine Folgesicherheitsinformation erwartet wird, worauf werden sich weitere Ratschläge erwartungsgemäß beziehen? | |
| | Es wird erwartet, dass die Folgesicherheitsinformation Informationen zur geeigneten Nachbeobachtung von Patienten bereitstellt, denen zuvor dieses Produkt implantiert wurde. | |
| 4 | 6. Voraussichtlicher Zeitplan für Folgesicherheitsinformation | Mai 2021 |

**Sicherheitsinformation Ref.: INTCOMPI31-FSN Sicherheitsrelevante
 Korrekturmaßnahme Ref.: INTCOMPI31-FSCA**

| | | |
|----|--|--|
| 4 | 7. Informationen zum Hersteller (Die Kontaktdaten der lokalen Vertretung finden Sie auf Seite 1 dieser Sicherheitsinformation.) | |
| | a. Name des Unternehmens | Rocket Medical PLC |
| | b. Anschrift | Sedling Road, Washington, Tyne & Wear, NE38 9BZ, England |
| | c. Webadresse | www.rocketmedical.com |
| 4 | 8. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an Kunden informiert. | |
| 4 | 9. Liste der Anlagen/Anhänge: | – Kundenantwortformular |
| 4. | 10. Name/Unterschrift | |
| |  Ruth Sharples Leiter der Abteilung Qualität und Regulierungsfragen Rocket Medical PLC | |

| Übermittlung dieser Sicherheitsinformation | |
|---|---|
| | <p>Diese Mitteilung muss an alle diejenigen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Organisation oder einer Organisation informiert werden müssen, an die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden. (Je nachdem, was zutrifft.)</p> <p>Bitte übermitteln Sie diese Benachrichtigung an andere Organisationen, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (Je nachdem, was zutrifft.)</p> <p>Bitte halten Sie diese Benachrichtigung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum im Bewusstsein, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller, den Vertriebshändler oder die lokale Vertretung sowie ggf. an die nationale zuständige Behörde, da dies wichtiges Feedback bereitstellt.</p> |

**Sicherheitsinformation Ref.: INTCOMPI31-FSN Sicherheitsrelevante
 Korrekturmaßnahme Ref.: INTCOMPI31-FSCA**

Kundenantwortformular

| 1. Informationen der Sicherheitsinformation | |
|--|--|
| Referenznummer der Sicherheitsinformation | INTCOMPI31-FSN |
| Datum der Sicherheitsinformation | 10/11/2020 |
| Produktname | Rocket KCH™ fötale Blasendrainage |
| Produktbestellnummer(n) | R57405 |
| Chargen-/Seriennummer(n) | 000000000475024, 000000000479735, 000000000482145, 000000000488912. |

| 2. Angaben zum Kunden | |
|---|--|
| Name der Organisation des Gesundheitswesens | |
| Anschrift der Organisation | |
| Abteilung/Einheit | |
| Name der Kontaktperson | |
| Titel oder Funktion | |
| Telefonnummer | |
| E-Mail | |

| 3. Im Namen der Organisation des Gesundheitswesens unternommene Kundenmaßnahme | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> | Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und dass ich ihren Inhalt gelesen und verstanden habe. | <i>Anmerkung</i> |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe alle in der Sicherheitsinformation angeforderten Maßnahmen unternommen bzw. werde sie unternehmen. | <i>Anmerkung</i> |
| <input type="checkbox"/> | Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Benutzern zur Kenntnis gebracht. | <i>Anmerkung</i> |
| | Ich habe die folgende Anzahl von Produkten vernichtet: | <i>Anzahl der Produkte:</i> |
| | Die Chargen-/Seriennummern (SN oder LOT) für die vernichteten Produkte lauten: | <i>Serien-/LOT-Nummer (für Ersatz/Erstattung erforderlich):</i> |
| <input type="checkbox"/> | Ich habe keine betroffenen Produkte. | <i>Anmerkung</i> |
| Name in Druckbuchstaben | | |
| Unterschrift | | |
| Datum | | |

**Sicherheitsinformation Ref.: INTCOMPI31-FSN Sicherheitsrelevante
Korrekturmaßnahme Ref.: INTCOMPI31-FSCA**

| 4. Bestätigung zurückschicken an: | |
|---|--|
| E-Mail | regulatoryaffairs@rocketmedical.com |
| Betreff der E-Mail | „INTCOMPI31-FSN Response“ |
| Abgabetermin für die Rücksendung des Kundenantwortformulars | Unverzüglich/so schnell wie möglich. |