

**FSN nr ref.: INTCOMPI31-FSN**

**FSCA nr ref.: INTCOMPI31-FSCA**

Data: 10/11/2020

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w niniejszej notatce bezpieczeństwa (FSN) i potwierdziła otrzymanie niniejszej notatki FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi potwierdzenie, którego potrzebujemy w celu monitorowania postępu działań korygujących.

**Pilna notatka bezpieczeństwa**  
**Dren do pęcherza moczowego płodu Rocket KCH™ R57405**  
**Zniszczenie wyrobu**

Do wiadomości: Osoby odpowiedzialne za nadzór nad wyrobami medycznymi /  
zarządzanie ryzykiem  
Klinicyści na oddziale medycyny płodowej  
Dystrybutorzy wyrobu

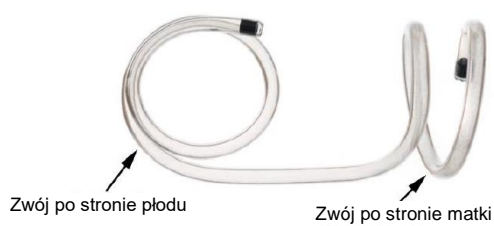
**Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela:**

Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z:  
[Regulatoryaffairs@rocketmedical.com](mailto:Regulatoryaffairs@rocketmedical.com)

FSN nr ref.: INTCOMPI31-FSN

FSCA nr ref.: INTCOMPI31-FSCA

**Pilna notatka bezpieczeństwa**  
**Dren do pęcherza moczowego płodu Rocket KCH™ R57405**  
**Zniszczenie wyrobu**  
**Niezgodność materiału**

<b>I. Informacja o wyrobach, których dotyczy problem</b>	
I	<b>1. Rodzaje wyrobów</b> <p>Zestaw zabiegowy drenu do pęcherza moczowego płodu Rocket KCH™ to sterylny wyrób jednorazowego użytku przeznaczony do utworzenia przetoki płodowo-owodniowej w celu leczenia niedrożności odpływu dolnych dróg moczowych płodu poprzez umożliwienie przepływu moczu z pęcherza moczowego dziecka do worka owodniowego z pominięciem dróg moczowych. Wyrób zawiera stent z dwoma końcówkami typu pigtail, którego średnica zewnętrzna wynosi 2,1 mm, a średnica wewnętrzna — 1,5 mm.</p>  <p>Zwój po stronie płodu                      Zwój po stronie matki</p>
I	<b>2. Nazwy handlowe</b> Dren do pęcherza moczowego płodu Rocket KCH™ Cewnik do pęcherza moczowego płodu Rocket KCH™
I	<b>3. Niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów (UDI-DI)</b> R57405
I	<b>4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobów</b> Wyrób jest przeznaczony do stosowania w odbarczaniu pęcherza moczowego płodu po rozpoznaniu podpęcherzowej uropatii zaporowej płodu w wieku ciążowym od 18 do 32 tygodni.
I	<b>5. Model wyrobu / numery katalogowe/części</b> R57405
I	<b>6. Wersja oprogramowania</b> Nd. — Ten wyrób nie jest oprogramowaniem ani nie zawiera oprogramowania.
I	<b>7. Zakres numerów seryjnych lub numerów serii, których dotyczy problem</b> 000000000480062, 000000000482996.
I	<b>8. Powiązane wyroby</b> Nd. — Brak innych wyrobów powiązanych z niniejszą notatką FSN.

**FSN nr ref.: INTCOMPI31-FSN**

**FSCA nr ref.: INTCOMPI31-FSCA**

<b>2. Powód zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)</b>	
2	<b>1. Opis problemu dotyczącego produktu</b> Pełniono błąd polegający na dostarczeniu i zastosowaniu materiału o niezadawalającej jakości w procesie produkcyjnym wyrobu. Zakłada się, że różnica w jakości materiałów dotyczy kontroli jakości wykonywanych w ramach procesu produkcyjnego, przy czym materiał zastosowany w procesie produkcyjnym był objęty mniej surowymi kontrolami jakości.
2	<b>2. Zagrożenia prowadzące do działań FSCA</b> Sprzedaż wyrobu została wstrzymana na czas oceny skutków zastosowania tego materiału.
2	<b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b> Wymagana jest dalsza ocena. Do momentu opublikowania niniejszego dokumentu nie zgłoszono żadnych incydentów spowodowanych opisywanym problemem.
2	<b>4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników</b> Nie jest możliwe oszacowanie ryzyka dla pacjentów do momentu przeprowadzenia dalszej oceny tego problemu.
2	<b>5. Dalsze informacje ułatwiające opisanie problemu</b> Nd. — Brak dalszych informacji.
2	<b>6. Tło problemu</b> Nie zgłoszono żadnych incydentów spowodowanych opisywanym problemem. Pełniono błąd polegający na zastosowaniu materiału o niezadawalającej jakości w procesie produkcyjnym wyrobu. Zakłada się, że różnica w jakości materiałów dotyczy kontroli jakości wykonywanych w ramach procesu produkcyjnego, przy czym materiał zastosowany w procesie produkcyjnym był objęty mniejszą liczbą kontroli jakości. Nie są znane skutki zastosowania niewłaściwego materiału; ocena jest w toku. W międzyczasie sprzedaż produktu została wstrzymana, a niniejsza notatka FSN została opublikowana w celu powiadomienia użytkowników produktu.
2	<b>7. Inne informacje odnoszące się do działań FSCA</b> Sprzedaż wyrobu jest nadal wstrzymana. Te zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa mają na celu zniszczenie wszelkich niewykorzystanych produktów dostępnych na rynku. W tym momencie nie ma uzasadnionych działań zalecanych w przypadku pacjentów ze wszczepionym wyrobem.

FSN nr ref.: INTCOMP131-FSN

FSCA nr ref.: INTCOMP131-FSCA

<b>3. Rodzaj działań mających na celu ograniczenie ryzyka</b>			
3	<p><b>1. Działania, które powinien podjąć użytkownik</b></p> <p><input type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób      <input type="checkbox"/> Poddać wyrób kwarantannie      <input type="checkbox"/> Zwrócić wyrób <input checked="" type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w miejscu użytkowania</p> <p><input type="checkbox"/> Postępowanie z pacjentem zgodnie z zaleceniami</p> <p><input type="checkbox"/> Wzięcie pod uwagę poprawki/podkreślenia informacji w instrukcji użycia</p> <p><input type="checkbox"/> Inne                                      <input type="checkbox"/> Brak</p> <p>Należy niezwłocznie zidentyfikować wszelkie dreny do pęcherza moczowego płodu KCH™ / cewniki do pęcherza moczowego płodu KCH (REF R57405) będące w posiadaniu. Zniszczyć wszystkie wyroby, które jeszcze nie zostały wszczepione. Firma Rocket Medical wymieni wszystkie zniszczone wyroby lub zwróci ich koszty.</p> <p>Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego powiadomienia i podjęcia wymaganych działań poprzez wypełnienie i odesłanie załączonego formularza odpowiedzi klienta.</p> <p>Upewnić się, że odpowiedni członkowie personelu, w tym osoby pełniące obowiązki tymczasowo, zostaną poinformowani o tych działaniach. Jeśli ten wyrób został przekazany/dostarczony do innej placówki lub organizacji, wówczas należy ją niezwłocznie poinformować o działaniach, przekazując kopię niniejszej notatki FSN.</p> <p>W chwili obecnej, w oparciu o dostępne informacje, żadne działania nie są zalecane w przypadku wyrobów, które już zostały wszczepione. Wyrób ma znaczenie krytyczne dla przeżycia w okresie prenatalnym płodu z już wszczepionym wyrobem. Wszelkie potencjalne działania naprawcze, takie jak wymiana wyrobu na alternatywny lub przyspieszenie porodu, uznaje się za stwarzające ryzyko większe niż pozostawienie wszczepionych wyrobów in situ.</p> <p>Wszelkie pytania dotyczące niniejszej notatki FSN należy kierować do firmy Rocket Medical PLC na adres e-mail <a href="mailto:Regulatoryaffairs@rocketmedical.com">Regulatoryaffairs@rocketmedical.com</a>.</p>		
3	<table border="1"><tr><td><b>2. Kiedy należy wykonać działania?</b></td><td>Niezwłocznie i bez opóźnień.</td></tr></table>	<b>2. Kiedy należy wykonać działania?</b>	Niezwłocznie i bez opóźnień.
<b>2. Kiedy należy wykonać działania?</b>	Niezwłocznie i bez opóźnień.		
3	<p><b>3. Szczególne uwagi dotyczące: wszczepianego wyrobu</b></p> <p><b>Czy kontrola pacjentów lub zapoznanie się z wcześniejszymi wynikami pacjentów są zalecane?</b> Nie w tym czasie. Kiedy dalsze badania zostaną wykonane w celu określenia ryzyka dla pacjentów, u których ten wyrób został wszczepiony, firma Rocket Medical opublikuje dalsze wytyczne dotyczące odpowiedniej kontroli tych pacjentów.</p>		
3	<table border="1"><tr><td><b>4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana?</b> (Należy wypełnić i odesłać odpowiednie formularze).</td><td>Tak</td></tr></table>	<b>4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana?</b> (Należy wypełnić i odesłać odpowiednie formularze).	Tak
<b>4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana?</b> (Należy wypełnić i odesłać odpowiednie formularze).	Tak		

**FSN nr ref.: INTCOMP131-FSN**


**FSCA nr ref.: INTCOMP131-FSCA**

3	<b>5. Działania podejmowane przez producenta</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Usunięcie produktu <input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Inne	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu w miejscu użytkowania <input type="checkbox"/> Zmiana instrukcji użycia lub etykiet <input type="checkbox"/> Brak
	Dalsze działania, w tym dodatkowe badania, są prowadzone w celu ponownego wprowadzenia wyrobu na rynek.	
3	<b>6. Kiedy należy wykonać działania?</b>	Możliwie najszybciej.
3	<b>7. Czy notatkę FSN należy przekazać pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?</b>	Nie
3	<b>8. Jeśli tak, czy producent przekazał dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w piśmie/ulotce z informacjami dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?</b>	
	Nd.	

<b>4. Informacje ogólne</b>		
4	<b>1. Rodzaj notatki FSN</b>	Nowa
4	<b>2. W przypadku zaktualizowanej notatki FSN — numer referencyjny i data poprzedniej notatki FSN</b>	Nd. — Jest to nowa notatka FSN.
4	<b>3. W przypadku zaktualizowanej notatki FSN — nowe kluczowe informacje są następujące:</b>	
	Nd. — Jest to nowa notatka FSN.	
4	<b>4. Czy dalsze wytyczne lub informacje są już przewidywane w następnej notatce FSN?</b>	Tak.
4	<b>5. Jeśli przewidywana jest następna notatka FSN, czego będą dotyczyć przewidywane dalsze wytyczne?</b>	
	Oczekuje się, że następna notatka FSN będzie zawierać informacje dotyczące odpowiedniej kontroli pacjentów, u których już wszczepiono ten wyrób.	
4	<b>6. Oczekiwany czas publikacji następnej notatki FSN</b>	Maj 2021 r.
4	<b>7. Informacje dotyczące producenta</b> (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela można znaleźć na stronie I niniejszej notatki FSN)	
	a. Nazwa firmy	Rocket Medical PLC
	b. Adres	Sedling Road, Washington, Tyne & Wear, NE38 9BZ, Anglia
	c. Adres strony internetowej	<a href="http://www.rocketmedical.com">www.rocketmedical.com</a>
4	<b>8. Właściwy organ regulacyjny w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym powiadomieniu dla klientów.</b>	
4	<b>9. Lista załączników:</b>	– Formularz odpowiedzi klienta

**FSN nr ref.: INTCOMP131-FSN**

**FSCA nr ref.: INTCOMP131-FSCA**

4.	<b>10. Imię i nazwisko / podpis</b>	 Ruth Sharples Dyrektor działu jakości i zgodności z regulacjami Rocket Medical PLC
----	-------------------------------------	--

<b>Rozpowszechnianie niniejszej notatki bezpieczeństwa</b>	
	<p>Niniejszą notatkę należy udostępnić wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą znać jej treść, a także wszelkim organizacjom, do których wyroby, których potencjalnie dotyczy problem, zostały przekazane. (W odpowiednich przypadkach)</p> <p>Niniejszą notatkę należy udostępnić innym organizacjom, których dotyczą te działania. (W odpowiednich przypadkach)</p> <p>Należy mieć na uwadze niniejszą notatkę i wynikające z niej działania przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.</p> <p>Wszelkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta, dystrybutora lub lokalnego przedstawiciela, a także do właściwych organów krajowych, jeśli to konieczne, ponieważ takie zgłoszenia stanowią ważne informacje zwrotne.</p>

FSN nr ref.: INTCOMP131-FSN

FSCA nr ref.: INTCOMP131-FSCA

## Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny notatki FSN	INTCOMP131-FSN
Data notatki FSN	10/11/2020
Produkt / nazwa wyrobu	Dren do pęcherza moczowego płodu Rocket KCH™
Kody produktów	R57405
Numery serii/seryjne	000000000480062, 000000000482996.

2. Informacje dotyczące klienta	
Nazwa organizacji służby zdrowia	
Adres organizacji	
Oddział/jednostka	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

3. Działania podejmowane przez klienta w imieniu organizacji służby zdrowia		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.	Komentarz
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam wykonanie / zamiar wykonania wszystkich wymaganych działań opisanych w notatce FSN.	Komentarz
<input type="checkbox"/>	Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom.	Komentarz
	Potwierdzam zniszczenie następującej liczby wyrobów:	Liczba wyrobów:
	Numery serii/seryjne (SN lub LOT) zniszczonych wyrobów są następujące:	Numer seryjny/LOT (wymagany w celu wymiany / zwrotu kosztów):
<input type="checkbox"/>	Nie posiadam żadnych z wyrobów, których dotyczy problem.	Komentarz
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)		
Podpis		
Data		

4. Potwierdzenie należy odesłać na adres:	
E-mail	regulatoryaffairs@rocketmedical.com
Temat wiadomości e-mail	„INTCOMP131-FSN Response”
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta	Niezwłocznie / możliwie najszybciej.