

OBVESTILO O VARNOSTNEM POPRAVLJANEM UKREPU (FSN)

Datum izdaje: 12 APRIL 2021

Št. FSN: 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR

NAMEN: Napačna MRI informacija za preusmerjevalnik toka žilne opornice SILK Vista

OBSEG IZDELKOV SILK VISTA (preusmerjevalnik toka žilne opornice za intervencijsko nevro-radiologijo)

REF. IZDELKA: VSE REFERENCE

(SILK_V_3,50X15/SILK_V_3,50X20/SILK_V_3,50X25/SILK_V_3,50X30/SILK_V_3,50X35/SILK_V_3,50X40/SILK_V_3,75X15/SILK_V_3,75X20/SILK_V_3,75X25/SILK_V_3,75X30/SILK_V_4,00X15/SILK_V_4,00X20/SILK_V_4,00X25/SILK_V_4,00X30/SILK_V_4,25X15/SILK_V_4,25X20/SILK_V_4,25X25/SILK_V_4,25X30/SILK_V_4,50X15/SILK_V_4,50X20/SILK_V_4,50X25/SILK_V_4,50X30/SILK_V_4,75X15/SILK_V_4,75X20/SILK_V_4,75X25/SILK_V_4,75X30)

Št. LOTOV: VSI LOTI

Kdo je lahko vključen: distributerji, odgovorni za varnost, farmacevti, koordinatorji čuječnosti in predstojniki nevro-radioloških oddelkov zdravstvenih centrov.

Spoštovane stranke,

med programom post-marketingškega nadzora je družba Balt Extrusion SAS prejela pritožbo stranke v zvezi z napako v informacijah MRI za žilno opornico SILK Vista. Zdravnik je v Navodilih za uporabo (IFU) opazil, da sta vrednosti SAR (Specific Absorption Rate - specifična hitrost absorpcije) za SILK Vista navedeni nepravilno 0,5 W/kg pri 1,5 Tesla in 0,6 W/kg pri 3 Tesla. Taka raven bi onemogočala uporabo magnetne resonance, saj v običajnih pogojih slikanja SAR presega te vrednosti.

Če končni uporabnik natančno sledi v IFU navedenim MRI informacijam, MRI preiskave ni mogoče opraviti.

Preiskava je odkrila, da je izvirni vzrok težave povezan z napako pri prepisovanju odstavka MRI varnostnih in skladnostnih informacij v Navodilih za uporabo (IFU) izdelka SILK Vista (v odstavku 7bis Navodil za uporabo MDE046 ind. 14 in MDE056 ind. 4).

Zaradi tega morate pri izvedbi MRI pregleda v zvezi z izdelki SILK Vista upoštevati naslednja navodila.



Neklinično testiranje je pokazalo, da je območje uporabe „preusmerjevalnika pretoka“ žilne opornice SILK VISTA glede na definicije standarda ASTM F2503-13 [1] določeno kot „MR pogojno“.

Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati z MR sistemom pod naslednjimi pogoji:

- bolniku je vsajena le ena žilna opornica, njegova regulacija temperature ni ovirana,
- uporablja se MRI sistem s horizontalnim tunelom s statičnim magnetnim poljem jakosti 1,5 ali 3 Tesla,
- gradientna magnetna polja so nižja ali enaka 19 T/m,
- $B_0 \cdot |dB_0/dr|$ je nižji ali enak 48 T²/m,
- uporablja se samo oddajno/sprejemna RF tuljava za celotno telo,
- povprečen SAR (specifična hitrost absorpcije) za celotno telo je omejena na Normalni način delovanja (WB-SAR ≤ 2 W/kg),
- med ne-kliničnim preskušanjem je »preusmerjevalnik pretoka« žilne opornice SILK VISTA dosegel največji dvig temperature $4,6 \pm 1,0$ °C pri 1,5 T za izmerjeno vrednost WB-SAR $2,15 \pm 0,81$ W/kg in največji dvig temperature $3,5 \pm 1,0$ °C pri 3 T za izmerjeno vrednost WB-SAR $2,15 \pm 0,88$ W/kg, oboje po 15 minutah neprekinjenega slikanja,
- kakovost MR-slike je lahko slabša, če je slikovno območje zanimanja povsem enako območju vsadka.

[1] ASTM F2503-13, 2013, "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment," (Standardna praksa za označevanje medicinskih pripomočkov in drugih elementov za varnost v magnetno-resonančnem okolju), ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013. DOI: 10.1520/F2503-13

Ne gre za napako pripomočka, temveč za napako v Navodilih za uporabo pripomočka. Uporabnik bo med pregledom navodil (IFU) napako verjetno prepoznal, kot je navedeno v pritožbi. Uporabnik lahko prepozna razhajanje.

Navodila za uporabo bodo ustrezno posodobljena.

Upošteвайте, da zaradi tega obvestila izdelka ni treba vrniti ali predelati.

Distributerji in njihove podružnice morajo izvesti naslednji postopek:

- svoje stranke in lokalni pristojni organ (izven EGO, ZK, Švice in Turčije) obvestiti o tem obvestilu,
- kakor hitro mogoče izpolniti in vrniti spodnji obrazec »Potrditev prejema obvestila« (del Dodatka) na e-poštni naslov: claim@balt.fr.
- Za vse nadaljnje informacije se obrnite na družbo Balt Extrusion SAS.

Bolnišnično osebje mora izvesti naslednji postopek.

- Posredovati te informacije osebju v bolnišnici, ki lahko uporablja žilne opornice SILK Vista ali izvaja MRI slikanje za bolnike, ki so zdravljeni s SILK Vista, in katero koli drugo osebo, če se jim to zdi potrebno.
- Kakor hitro mogoče izpolniti in vrniti spodnji obrazec »Potrditev prejema obvestila« (del Dodatka) na e-poštni naslov: claim@balt.fr.
Z vrnitvijo izpolnjenega obrazca Potrdilo o prejemu po e-pošti ali pošti potrjujete, da ste prebrali in razumeli to Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu.
- Za vse nadaljnje informacije se obrnite na družbo Balt Extrusion SAS ali na vašega lokalnega distributerja.

Če potrebujete kakršnekoli dodatne informacije o tem obvestilu o varnostnem popravilnem ukrepu, se brez oklevanja obrnite na našo Službo kakovosti ali na svojega lokalnega distributerja.

Kontakt:

Oddelek kakovosti

✉: claim@balt.fr

BALT EXTRUSION SAS

10 RUE DE LA CROIX VIGNERON

95160 MONTMORENCY

Francija

☎: +33.1.39.89.46.41 / Faks: +33.1.34.17.03.46

Izjavljamo, da je bil francoski pooblaščen organ "ANSM" vnaprej obveščen o izdaji tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu.

Za vse nevednosti, ki vam jih ta ukrep morda povzročil, se vam opravičujemo in se vam zahvaljujemo za sodelovanje.

Paul Ruthenbeck-Chiaramonte
Direktor kakovosti
Namestnik koordinatorja za čuječnost



**Dodatek Potrdilo o prejemu obvestila ref. FSN št. 20210412_SILK VISTA_MRI
INFORMATION ERROR**

IZPOLNJENO POTRDILO VRNITE DO: FAKS: +33.1.34.17.03.46 / POŠTNI NASLOV: BALT EXTRUSION SAS - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON - 95160 MONTMORENCY (Sektor kakovosti) / E-POŠTA: claim@balt.fr

Prosim, označite spodnji dve polji:

Potrujem, da sem prejel in prebral to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu (FSN št.: 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR) in potrujem prejem posodobljenega MRI priporočila za varnost in skladnost za izdelke SILK Vista.

S tem potrujem, da je bilo o tem priporočilu za MRI varnost in skladnost obveščeno vse potrebno osebje ali stranke.

| | |
|--|--|
| IME: | |
| NASLOV: | |
| PODJETJE/BOLNIŠNICA | |
| LOKACIJA: | |
| KONTAKT (E-POŠTA in/ali TELEFON): | |
| DATUM: | |
| PODPIS: | |

- Konec dokumenta -