

NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO (FSN)
za medicinski pripomoček Silver Graft / Silver Graft Helix

Spoštovani.

Proizvajalec Aesculap AG je kot previdnostni ukrep izdal to prostovoljno varnostno obvestilo (Field Safety Notice – FSN), s katerim želi obvestiti o ugotovljenem neskladju pri označevanju medicinskega pripomočka glede njegove združljivosti z magnetno resonanco (MR).

1. Informacije o medicinskem pripomočku		
1.1	Vrsta medicinskega pripomočka	
	Žilne proteze za rekonstruktivne posege na aorti in perifernih arterijah.	
1.2.	Ime medicinskega pripomočka	
	Silver Graft Vascular Prosthesis Silver Graft Helix Vascular Prosthesis	
1.3.	Kataloške številke / enolična identifikacija pripomočka (UDI-DI)	
	Kataloška številke	Opis medicinskega pripomočka UDI-DI
	1108000	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 15CM 40392390000024322E
	1108001	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 15CM 40392390000024322E
	1108002	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 15CM 40392390000024322E
	1108003	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 15CM 40392390000024322E
	1108004	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 30CM 40392390000024322E
	1108005	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 14MM 30CM 40392390000024322E
	1108006	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 30CM 40392390000024322E
	1108007	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 30CM 40392390000024322E
	1108008	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 30CM 40392390000024322E
	1108009	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 40CM 40392390000024322E
	1108010	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 40CM 40392390000024322E
	1108011	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 40CM 40392390000024322E
	1108012	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 60CM 40392390000024322E
	1108013	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 60CM 40392390000024322E
	1108014	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 60CM 40392390000024322E
	1108015	SILVER GRAFT BIFURCATION 16X8MM 40CM 40392390000024322E
	1108016	SILVER GRAFT BIFURCATION 18X9MM 40CM 40392390000024322E

1108017	SILVER GRAFT BIFURKATION 14X07MM 40CM	40392390000024322E
1108018	SILVER GRAFT BIFURKATION 20X10MM 40CM	40392390000024322E
1108019	SILVER GRAFT BIFURKATION 22X11MM 40CM	40392390000024322E
1108020	SILVER GRAFT BIFURKATION 24X12MM 40CM	40392390000024322E
1108021	SILVER GRAFT BIFURKATION 12X06MM 40CM	40392390000024322E
1108022	SILVER GRAFT TUBE 06MM 60CM HELIX	40392390000024332G
1108023	SILVER GRAFT TUBE 08MM 60CM HELIX	40392390000024332G
1108024	SILVER GRAFT TUBE 06MM 90CM HELIX	40392390000024332G
1108025	SILVER GRAFT TUBE 08MM 90CM HELIX	40392390000024332G
1108026	SILVER GRAFT TUBE 08MM 30CM HELIX	40392390000024332G
1108027	SILVER GRAFT TUBE 08MM 40CM HELIX	40392390000024332G
1108030	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 10MM 15CM	40392390000024322E
1108032	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 12MM 15CM	40392390000024322E
1108034	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 14MM 15CM	40392390000024322E
1108042	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 22MM 15CM	40392390000024322E
1108044	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 24MM 15CM	40392390000024322E
1108050	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 10MM 40CM	40392390000024322E
1108052	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 12MM 40CM	40392390000024322E
1108062	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 22MM 30CM	40392390000024322E
1108064	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 24MM 30CM	40392390000024322E
1108080	SILVER GRAFT AX-BIFEM 08MM 90/60CM HELIX	40392390000024332G
1.4. Primarni namen medicinskega pripomočka		
Žilna proteza Silver Graft je namenjena nadomestitvi ali premostitvi (bypassu) obolelih krvnih žil pri bolnikih z anevrizmatsko ali okluzivno žilno boleznijo. Različica z ojačitveno spiralno oporo (Helix) je posebej namenjena uporabi na mestih, ki so izpostavljena večjim mehanskim obremenitvam.		
1.5 Serijske številke		
Opisano neskladje pri označevanju medicinskega pripomočka se nanaša na vse navedene medicinske pripomočke, ki so bili do sedaj dani na trg.		

2. Razlog za korektivni varnostni ukrep (FSCA)

2.1 Opis težave z medicinskim pripomočkom

Zadevni medicinski pripomočki so trenutno na več elementih označevanja, kot so primarna in sekundarna ovojnina, navodila za uporabo (IFU) ter kartica vsadka označeni s simbolom »MR Safe« (glej sliko 1). Ker pripomočki vsebujejo kovinske komponente, je v skladu s standardom ASTM F2503 pravilna razvrstitev njihove združljivosti z magnetno resonanco »MR Conditional« (glej sliko 2).

Čeprav so pogoji za uporabo medicinskih pripomočkov pri slikanju z magnetno resonanco (MRI) pravilno navedeni v veljavnih navodilih za uporabo (dok. št. 12158031) in v informacijah za bolnike, je bilo ugotovljeno, da je oznaka za MR-klasifikacijo na označevanju pripomočka nepravilna.

Medicinski pripomočki bi morali biti označeni kot »MR Conditional« in ne kot »MR Safe«, saj zaradi prisotnosti kovinskih komponent niso popolnoma varni za uporabo v okolju magnetne resonance brez upoštevanja predpisanih pogojev.



Slika 1: MR Safe (ni ustrezno)



Slika 2: MR Conditional (ustrezno)

2.2 Potencialno tveganje

Zaradi opisanega neskladja pri označevanju lahko uporabniki napačno razumejo status združljivosti medicinskega pripomočka z magnetno resonanco. Na označevanju je pripomoček naveden kot »MR Safe«, čeprav je njegova pravilna razvrstitev »MR Conditional«.

Posledično obstaja možnost, da uporabniki napačno razumejo zahteve in omejitve za izvajanje preiskav z magnetno resonanco (MRI). Poudariti pa je treba, da so pogoji za varno izvajanje MRI za ta medicinski pripomoček pravilno navedeni v veljavnih navodilih za uporabo (dokument št. 12158031) in v informacijah za bolnike.

2.3 Verjetnost pojava težave

Neskladnost, povezana z nepravilnim označevanjem združljivosti z magnetno resonanco, se nanaša na vse zadevne medicinske pripomočke, ki so bili do tega trenutka sproščeni na trg. Glede na obseg ugotovljene težave se ocenjuje, da so vključeni vsi pripomočki iz zadevne skupine (100 %).

2.4 Predvideno tveganje za bolnike/uporabnike

Ocena varnosti uporabe pri slikanju z magnetno resonanco (MRI) in dodatno preverjanje medicinskih pripomočkov sta potrdila, da se lahko zadevni medicinski pripomočki varno uporabljajo, če se pri tem upoštevajo predpisani pogoji za izvajanje MRI preiskave.

Ugotovljeno neskladje se nanaša izključno na nepravilno oznako razvrstitve glede združljivosti z magnetno resonanco na določenih elementih označevanja in ne vpliva na varnost, delovanje ali učinkovitost medicinskih pripomočkov.

Tudi v malo verjetnem primeru, da bi bila MRI preiskava izvedena zunaj opredeljenih pogojev, zaradi pretežno polimerne sestave pripomočkov, odsotnosti neprekinjenih električno prevodnih struktur in majhne količine neferomagnetnih kovinskih komponent ni pričakovati klinično pomembnih vplivov elektromagnetnih polj magnetne resonance na pripomočke ali paciente.

Izvedena ocena tveganja s strani proizvajalca je pokazala, da ugotovljeno neskladje ne predstavlja tveganja za resno poslabšanje zdravstvenega stanja in da ne povečuje preostalega tveganja, povezanega z uporabo medicinskih pripomočkov. Razmerje med koristmi in tveganji ostaja nespremenjeno ter še naprej ugodno.

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja	
3.1	Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik - Potrdite prejem in seznanjenost s tem varnostnim obvestilom (Field Safety Notice – FSN) tako, da izpolnite priloženi potrditveni obrazec in ga vrnete na elektronski naslov medis.prodaja@medis.si. - Upoštevajte ustrezne informacije iz informacij za bolnike: https://catalogs.bbraun.com/en-01/p/PRID00012329 - Upoštevajte ustrezne informacije iz veljavnih navodil za uporabo (dokument št. 12158031): https://eifu.bbraun.com/en-01 MRI se lahko varno izvaja pri bolnikih z implantirano žilno protezo Silver Graft ob naslednjih pogojih: - statično magnetno polje: 1,5 T ali 3 T, - največji prostorski gradient magnetnega polja: 6,6 T/m, - povprečna specifična absorpcijska stopnja (SAR) za celotno telo: 2 W/kg.
3.2	Do kdaj je treba ukrep izvesti? Proizvajalec Aesculap AG načrtuje zaključek tega korektivnega varnostnega ukrepa (FSCA) v naslednjih devetih mesecih.
3.3	Ali je priporočeno spremljanje bolnikov ali pregled predhodnih rezultatov? Ne.
3.4	Ali je potreben odgovor kupca? Da. Glejte točko 4.3.
3.5	Ukrepi, ki jih izvaja proizvajalec To varnostno obvestilo (Field Safety Notice – FSN) je izdano z namenom obveščanja uporabnikov, uvoznikov in distributerjev o ugotovljenem neskladju pri označevanju glede združljivosti z magnetno resonanco (MR). Proizvajalec je že začel izvajati korektivne ukrepe za zagotovitev enotnega in pravilnega označevanja ter usklajenih informacij o združljivosti z magnetno resonanco na vseh elementih označevanja in v pripadajoči dokumentaciji.
3.6	Ali je treba to varnostno obvestilo posredovati bolnikom oziroma laičnim uporabnikom? Ne.

4. Splošne informacije	
4.1	Vrsta varnostnega obvestila (FSN) Novo varnostno obvestilo.
4.2	Podatki o proizvajalcu Naziv podjetja: Aesculap AG Naslov: Postfach 40, 78501 Tuttlingen, Nemčija Spletna stran: http://www.aesculap.de
4.3	Seznam prilog Potrditveni obrazec (Feedback Form)
4.4	Posredovanje varnostnega obvestila (FSN) To varnostno obvestilo je potrebno posredovati vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti z njim seznanjene, oziroma vsem organizacijam, katerim so bili dobavljeni zadevni medicinski pripomočki. Če ukrep vpliva tudi na druge organizacije, jim to varnostno obvestilo ustrezno posredujte. Prosimo, da v ustreznem obdobju zagotovite seznanjenost s tem obvestilom in izvajanje zahtevanih ukrepov, s čimer boste pripomogli k učinkoviti izvedbi korektivnega varnostnega ukrepa. Prosimo, da vse incidente, povezane z medicinskim pripomočkom, prijavite proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu zastopniku ter po potrebi tudi pristojnemu nacionalnemu organu, saj so takšne prijave pomemben vir informacij za spremljanje varnosti medicinskih pripomočkov.



Če imate vprašanja v zvezi s tem varnostnim obvestilom, nas kontaktirajte na e-naslov quality@medis.com. Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti ter se vam vnaprej zahvaljujemo za sodelovanje.

S spoštovanjem.