DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

Datum: Montag, 12. April 2021

FSN #: 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR
GEGENSTAND: Falsche MRT-Informationen für „Flow Diverter" SILK Vista-Stent
ARTIKELGRUPPE: SILK- VISTA („Flow Diverter" in der interventionellen Neuroradiologie)
ARTIKELNUMMER:
ALLE ARTIKEL *(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)*

CHARGENNUMMERN: ALLE CHARGEN

Betrifft: Händler, Sicherheitsbeauftragte, Pharmazeuten, Vigilanzkoordinatoren und Leiter der Neuroradiologie-Abteilungen in Krankenhäusern und anderen Einrichtungen des Gesundheitswesens

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

BALT Extrusion SAS hat im Rahmen der Anwendungsbeobachtungen eine Beschwerde im Zusammenhang mit einem Fehler in den MRT-Informationen zum SILK Vista Stent erhalten. Ein Arzt bemerkte nämlich in der Gebrauchsanleitung, dass der SAR-Wert (Specific Absorption Rate) für den SILK Vista bei 1,5 Tesla mit 0,5 W/kg und bei 3 Tesla mit 0,6 W/kg falsch ist, was den Einsatz von MRT unmöglich macht, weil der SAR diese Werte unter normalen Bildgebungsbedingungen überschreitet.

Wenn sich der Endanwender genau an die in der Gebrauchsanleitung beschriebenen MRT-Informationen hält, lässt sich die MRT-Untersuchung daher nicht durchführen.

Die Ermittlungen ergaben, dass die Ursache auf einen Umschreibungsfehler im Abschnitt „Information zur Sicherheit und MRT-Kompatibilität" in der Gebrauchsanleitung des SILK Vista zurückzuführen ist (in Abschnitt 7bis in den beiden Gebrauchsanleitungen MDE046 ind.14 und MDE056 ind.4).

Die folgenden Anweisungen sollten bei MRT-Untersuchungen im Zusammenhang mit SILK Vista-Produkten beachtet werden:

Nicht-klinische Untersuchungen zeigen die MRT-Tauglichkeit der „Flow Diverter" SILK VISTA Stents nach Maßgabe der ASTM (American Society for Testing and Materials) Normdefinitionen F2503-13 [1].
Unter folgenden Bedingungen kann ein Patient mit diesem Produkt sicher mit MR-Scan untersucht werden:

- Patient mit nur einem Stent und ohne thermoregulatorische Störung,
- Waagerechte MRT und einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3 Tesla,
- Gradient des Magnetfelds von 19T/m (1900 Gauss/cm) oder weniger,
- $B_0 * |dB_0/dr|$ Produkt $48T^2/m$ oder weniger,
- Mit Sender/Empfänger HF-Körperspule,
- Bei einem MRT System in normalem Betriebsmodus, d.h. mit einer durchschnittlichen Ganzkörper-SAR (Specific Absorption Rate) von WB-SAR ≤2W/kg,
- In nicht-klinischen Untersuchungen traten bei dem „Flow Diverter" SILK VISTA Stent während einer 15-minütigen MRT mit einem 1,5-Tesla-MRT-System für eine gemessene Ganzkörper-SAR von 2,15 ± 0,81W/kg folgende maximale Temperaturerhöhung auf: 4,6 ± 1,0°C, und mit einem 3-Tesla-MRT-System für eine gemessene Ganzkörper-SAR von 2,15 ± 0,88W/kg waren es 3,5 ± 1,0°C.
- Die Qualität der MRT-Bilder kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich genau an der Position des Stents liegt.

[1] ASTM F2503-13, 2013, „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment", ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013. DOB: 10.1520/F2503-13

BALT EXTRUSION SAS
R.C.S. Pontoise 315 633 081
T: +33 (0)1 39 89 46 41
F: +33 (0)1 34 17 03 46
10 rue de la Croix Vigneron
95160 Montmorency • Frankreich
www.balt.fr

Es liegt kein Gerätefehler vor, sondern ein Irrtum in der Gebrauchsanleitung. Benutzer erkennen diesen Irrtum bei der Durchsicht der Gebrauchsanleitung wahrscheinlich, wie auch in der Beschwerde berichtet. Der Benutzer ist in der Lage, die Diskrepanz zu erkennen.

Die Bedienungsanleitung wird entsprechend aktualisiert.

Bitte beachten Sie, dass keine Produktrücksendung oder -überarbeitung erforderlich ist.

Umzusetzende Maßnahmen für die Händler und Filialen:

- Kunden und örtlich zuständige Behörde (außerhalb EWR, VK, Schweiz und Türkei) über diese Sicherheitsinformation in Kenntnis setzen.
- Das nachstehende Formular „Empfangsbestätigung" (Abschnitt „Anhang") ausfüllen und baldmöglichst an folgende E-Mail-Adresse senden: claim@balt.fr.
- Für nähere Hinweise wenden Sie sich bitte an Balt Extrusion SAS.

Umzusetzende Maßnahmen für das Krankenhauspersonal:

- Diese Informationen an das Personal innerhalb des Krankenhauses weiterleiten, das SILK Vista-Stents verwendet bzw. MRT-Bildgebung für SILK Vista-behandelte Patienten einsetzt, sowie an alle anderen Personen, für die es notwendig erachtet wird.
- Das nachstehende Formular „Empfangsbestätigung" (Abschnitt „Anhang") ausfüllen und baldmöglichst an folgende E-Mail-Adresse senden: claim@balt.fr.
  Durch die Rücksendung der ausgefüllten Empfangsbestätigung per E-Mail oder Post bestätigen Sie, dass Sie diese dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden haben.
- Für nähere Hinweise wenden Sie sich bitte an Balt-Extrusion-SAS oder Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Sollten Sie nähere Informationen zu dieser dringenden Sicherheitsinformation benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Qualitätsabteilung oder Ihren örtlichen Vertriebshändler.

Ansprechpartner:
Qualitätsabteilung
✉: claim@balt.fr
BALT EXTRUSION SAS
10 RUE DE LA CROIX VIGNERON
95160 MONTMORENCY
Frankreich
☎: +33 1 39 89 46 41 / Fax: +33 1 34 17 03 46

Wir bestätigen, dass die zuständige französische Behörde „ANSM" über diese dringende Sicherheitsinformation in gesetzt wurde.

Wir bitten Sie, etwaige durch diesen Vorgang entstandene Unannehmlichkeiten zu entschuldigen und danken Ihnen für Ihre Mitarbeit.

Paul Ruthenbeck-Chiaramonte
Direktor für Qualität
Vigilanzkoordinator

Anhang: Eingangsbestätigung Ref.
FSN #: 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR

BITTE DIE EMPFANGSBESTÄTIGUNG AUSFÜLLEN UND ZURÜCKSCHICKEN: FAX: +33 1 34 17 03 46 / Postanschrift: BALT EXTRUSION SAS - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON - F-95160 MONTMORENCY (Qualitätsabteilung) / **E- MAIL:** claim@balt.fr

Bitte kreuzen Sie die beiden Felder unten an:

☐ ***Ich bestätige, dass ich diese dringende Sicherheitsinformation (FSN #: 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR) erhalten und gelesen habe. Hiermit nehme ich die aktualisierte Information zur Sicherheit und MRT-Kompatibilität für SILK Vista-Produkte zur Kenntnis.***
☐ ***Ich bestätige hiermit, dass alle erforderlichen Mitarbeiter bzw. Kunden über diese Information zur Sicherheit und MRT-Kompatibilität informiert wurden.***

NAME:	
POSTEN:	
FIRMA/KRANKENHAUS:	
STANDORT:	
KONTAKT (E-MAIL UND/ODER TELEFON):	
DATUM:	
UNTERSCHRIFT:	

- Dokumentende -