

Rev 1: September 2018

FSN Ref: 3005053560-03/01/2023-001-FSN

FSCA Ref: 3005053560-03/01/2023-001-C

Datum 24. Februar 2023:

Dringende Sicherheitsinformation
MRidium MRT Spritzenadapter-Set 1057

Zu Händen von*: Risiko-Manager, FSCA-Koordinator,

Kontaktdaten des Repräsentanten vor Ort (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*

Dies kann eine Vertriebsgesellschaft oder die örtliche Niederlassung des Herstellers sein. Diese Angaben bitte zum geeigneten Zeitpunkt in den jeweiligen Landessprachen eintragen.

Dringende Sicherheitsinformation (FSN)
MRidium MRT Spritzenadapter-Set 1057
Unerwarteter Einlassokklusionsalarm, mögliche Verzögerung der
Infusion

1. Angaben zu den betroffenen Produkten*	
1	1. Produkttyp(en)*
.	Steriles Einmal-Infusionsset zur Verwendung mit einer Spritze
1	2. Handelsbezeichnung(en)
.	MRidium MRT Spritzenadapter-Set 1057
1	3. Eindeutige Produktkennung (UDI-DI)
.	
1	4. Primärer klinischer Zweck des Produkts*
.	Das Produkt wird zur Verabreichung von Medikamenten während einer MRT-Untersuchung verwendet
1	5. Modell-/Katalog-/Artikelnummer(n) des Produkts*
.	1057-50 Karton mit 50 Sets
1	6. Softwareversion
.	Nicht zutreffend
1	7. Betroffene Serien- oder Chargennummern
.	21K50N, 22A03N, 22A59N, 22B54N, 22D15N, 22D28N, 22D58N, 22I17N, 031851, 22J46N, 032198, 22L02N, 032822
1	8. Zugehörige Produkte
.	Wird zusammen mit Iradimed MRidium 3860+ und 3861 verwendet.

2 Begründung für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen (FSCA)*	
2	1. Beschreibung des Produktproblems*
.	Bei Iradimed sind Berichte über Spritzenadapter-Sets 1057 eingegangen, die die angeschlossene Spritze während der Anwendung nicht ausreichend entlüften. Dies kann die Flussrate der MRidium Infusionspumpe verringern und zu einer Okklusion mit einhergehendem Einlassokklusionsalarm führen. Es wurden keine Verletzungen von Patienten gemeldet.
2	2. Gefährdung, die die FSCA ausgelöst hat*
.	Eine Okklusion infolge einer nicht ordnungsgemäßen Entlüftung mit dem Spritzenadapter-Set 1057 kann zu Therapieverzögerungen führen und einen Eingriff in die Versorgung des Patienten sowie den Austausch des verstopften Spritzen-Sets 1057 erforderlich machen. Je nach Dauer der Intervention kann eine Unterdosierung auftreten, bis die Einlassokklusion durch Austauschen des verstopften Infusionssets behoben ist. Während der Intervention können schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten.
2	3. Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des Problems
.	Die Wahrscheinlichkeit für einen Defekt an einem Spritzgussteil des Sets liegt bei 0,4 %.
2	4. Voraussichtliches Risiko für Patienten/Anwender
.	Laut HHE (Health Hazard Evaluation, Beurteilung der Gesundheitsgefährdung) ist der schlimmste anzunehmende Schweregrad „katastrophal“ und die Wahrscheinlichkeit „gering“.
2	5. Weitere Angaben zur Beschreibung des Problems

2	In der nachstehenden Situation und bei Eintreten der nachstehenden Ereignisse ist die Gesundheit des Patienten gefährdet: Um den Patienten zu stabilisieren, ist eine kontinuierliche i.v. Medikamentengabe erforderlich. Der Patient ist an ein defektes Spritzen-Set 1057 angeschlossen. Der Druck in der Spritze erreicht ein Niveau, das eine Einlassokklusion auslöst, sodass die Therapie abgebrochen und der Alarm ausgelöst wird. Die Infusion wird nicht wieder aufgenommen, bevor eine gesundheitliche Schädigung eintritt.
---	---

2	6. Hintergrund zum Problem Iradimed hat das Problem untersucht und festgestellt, dass es auf ein defektes Spritzgussteil zurückzuführen ist, das die Funktionsfähigkeit der Spritzenentlüftung beeinträchtigen und eine Einlassokklusion und damit einen Einlassokklusionsalarm auslösen kann. Dies kann bei geschätzten 0,4 % der unten aufgeführten Chargen des i.v. Spritzenadapter-Sets 1057 auftreten, die in den Jahren 2021, 2022 und 2023 produziert wurden.
---	--

2	7. Weitere Informationen, die für die FSCA relevant sind Bisher hat Iradimed 5 Kundenreklamationen erhalten, die über einen unerwarteten Einlassokklusionsalarm mit anschließender Unterbrechung der Infusion infolge einer unzureichenden Entlüftung der Spritze berichteten. Das Infusionsset musste ausgetauscht und die Infusion erneut gestartet werden.
---	---

3. Maßnahmen zur Risikominimierung*	
3.	<p>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen*</p> <p><input type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input type="checkbox"/> Produkt in Sperrlager überführen <input type="checkbox"/> Produkt zurücksenden <input checked="" type="checkbox"/> Produkt vernichten</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Produkts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlungen für die Patientenversorgung befolgen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Änderungen/Ergänzung der Gebrauchsanweisung beachten Bestätigen, dass neue Produktunterlagen erhalten und verstanden wurden.</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Nachfolgend sind die Inspektionsschritte aufgeführt, anhand derer sichergestellt wird, dass die Spritzenentlüftung beim Ansaugen mit dem Infusionsset funktioniert. Wenn in Schritt 5 ein defektes Set identifiziert wird, muss das defekte Set vernichtet und das Verfahren wie in dem Schritt beschrieben mit einem neuen Set 1057 wiederholt werden.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entfernen Sie die transparente Schutzkappe. Schließen Sie die Spritze mit der Flüssigkeit an den entlüfteten Spritzenadapter an. Stellen Sie sicher, dass die Schiebeklemme am Schlauch und der FREIFLUSS-SCHUTZ offen sind. 2. Führen Sie die Ansaugung mit dem i.v. Infusionsset durch, um alle Luftblasen zu entfernen. 3. Öffnen Sie die Entlüftungskappe am Spritzenadapter. 4. Schließen Sie die Schiebeklemme und den FREIFLUSS-SCHUTZ (ziehen Sie die SCHWARZE Schiebeklemme heraus).

	<p>5. Halten Sie die Spritze mit dem Kolben nach oben und ziehen Sie den Spritzenkolben vorsichtig etwa 1 ml heraus. Überzeugen Sie sich, dass aufsteigende Luftblasen in der Spritze zu sehen sind. Wenn keine Luftblasen zu sehen sind, nehmen Sie ein neues Set 1057 und beginnen Sie erneut mit Schritt 1.</p> <p>6. Greifen Sie die FREIFLUSS-SCHUTZ-Schiebeklemme und führen Sie das Pumpensegment in die Pumpe ein.</p> <p>7. Schließen Sie die Pumpentür. Vergewissern Sie sich, dass die Spritze mit der Flüssigkeit senkrecht befestigt ist, nachdem das Set befüllt und die Tür geschlossen wurde.</p> <p>8. Schließen Sie den distalen Luer-Auslass (blaue Kappe) an den Port an, der am nächsten am Gefäßzugang des Patienten liegt.</p> <p>9. Öffnen Sie die Schiebeklemme des Sets und beginnen Sie mit der Infusion.</p>	
3.	2. Bis wann sollten diese Maßnahmen abgeschlossen sein?	Solange betroffene Produkt-Chargen verwendet werden.
3.	3. Besonders zu beachten bei:	Bitte Produkttyp auswählen.
	<p>Wird eine Nachbeobachtung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Behandlungsergebnisse der Patienten empfohlen? Nein</p> <p>Durch Prüfung auf aufsteigende Luftblasen wird sichergestellt, dass die Entlüftung funktioniert und dass nicht vergessen wurde, die Entlüftungskappe zu öffnen. So wird auch sichergestellt, dass der gesamte Entlüftungspfad des Infusionssets 1057 funktioniert. Es ist keine Nachbeobachtung der Patienten erforderlich.</p>	
3.	4. Ist eine Bestätigung des Kunden erforderlich? * (Wenn ja, Formular anhängen und Rücksendedatum angeben)	Ja
3.	5. Vom Hersteller zu ergreifende Maßnahmen	
	<p><input type="checkbox"/> Produktrückruf <input type="checkbox"/> Modifikation/Inspektion des Produkts vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung oder Produktdokumentation</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige <input type="checkbox"/> Keine</p> <p>Das Verpackungsetikett 1057 wird durch zusätzliche Anweisungen ergänzt. Zusätzlich wird die Beschreibung für die Durchführung der Ansaugung mit Set 1057 im 3860+ Betriebshandbuch REF 1038 aktualisiert.</p>	
3	6. Bis wann sollten diese Maßnahmen abgeschlossen sein?	Solange betroffene Produkt-Chargen verwendet werden.
3.	7. Müssen Patienten/Laienanwender über die FSN informiert werden?	Nein
3	8. Wenn ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen in einem Anschreiben oder einem Informationsblatt bereitgestellt, die für Patienten/Laien- oder nicht professionelle Anwender angemessen sind?	
	Nein Nicht im Anhang dieser FSN	

4. Allgemeine Informationen*		
4.	1. FSN-Typ*	Neu
4.	2. Im Fall einer aktualisierten FSN bitte Referenznummer und Datum der vorherigen FSN angeben	Nicht zutreffend – keine vorherige FSN
4.	3. Im Fall einer aktualisierten FSN bitte hier die neuen Schlüsselinformationen angeben:	Nicht zutreffend – keine vorherige FSN
4.	4. Sind bereits weitere Empfehlungen oder Informationen in einer Folge-FSN geplant? *	Nein
4	5. Wenn eine Folge-FSN geplant ist, worauf werden sich die weiteren Empfehlungen voraussichtlich beziehen:	Keine
4	6. Erwarteter Zeitplan für Folge-FSN	Nicht zutreffend
4.	7. Herstellerdaten (Kontaktinformationen des Repräsentanten vor Ort siehe Seite 1 dieser FSN)	
	a. Name des Herstellers	Iradimed Corporation
	b. Anschrift	1025 Willa Springs Drive, Winter Springs, FL, USA
	c. Website-URL	www.iradimed.com
4.	8. Diese FSN und Kundeninformation wurde der zuständige Aufsichtsbehörde Ihres Landes gemeldet. * Ja	
4.	9. Anlagen/Anhänge:	Antwortformular für Kunden
4.	10. Name/Unterschrift	Steven J. Kachelmeyer Vice President Regulatory Affairs and Quality Assurance

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation	
	<p>Diese Sicherheitsinformation muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die über diesen Sachverhalt informiert sein müssen, sowie an alle Organisationen, an die möglicherweise betroffene Produkte weitergegeben wurden. (wie erforderlich)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an alle Organisationen weiter, die von diesen Maßnahmen betroffen sind. (wie erforderlich)</p> <p>Bitte sorgen Sie dafür, dass diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum im Bewusstsein bleiben, um die Wirksamkeit der korrektiven Maßnahmen sicherzustellen.</p>

	Bitte melden Sie alle produktbedingten Vorkommnisse an den Hersteller, Vertriebshändler oder den Repräsentanten vor Ort sowie gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da es sich hierbei um wichtige Rückmeldungen handelt.*
--	--

Hinweis: Felder mit einem * sind Pflichtfelder für alle FSN. Die anderen Felder sind optional.

Antwortformular für Kunden

1. Sicherheitsinformation (FSN)	
FSN Referenz*	3005053560-03/01/2023-001-FSN
Datum der FSN*	24. Februar 2023
Produkt-/Geräte-Bezeichnung*	MRidium MRT Spritzenadapter-Set 1057
Produktcode(s)	
Chargen-/Seriennummer(n)	1 2 3

2. Kundendaten	
Kundennummer	
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Anschrift der Einrichtung*	
Abteilung/Station	
Lieferanschrift, falls von der oben genannten Adresse abweichend	
Name der Kontaktperson*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

3. Vom Kunden für die Gesundheitseinrichtung durchgeführte Maßnahmen			
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation. Ich habe die Sicherheitsinformation gelesen und verstanden.	Bitte ausfüllen oder n. z. eintragen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Bitte ausfüllen oder n. z. eintragen	
<input type="checkbox"/>	Die Sicherheitsinformation und die notwendigen Maßnahmen sind allen betroffenen Anwendern mitgeteilt und umgesetzt worden.	Bitte ausfüllen oder n. z. eintragen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte zurückgesendet – Bitte Anzahl der zurückgesendeten Produkte und Datum der Rücksendung angeben.	Stückzahl:	Chargen-/Seriennummer:
		Stückzahl:	Chargen-/Seriennummer:
		n. z.	Anmerkungen:
<input type="checkbox"/>	Ich habe die betroffenen Produkte vernichtet – Bitte Anzahl der	Stückzahl:	Chargen-/Seriennummer:
		Stückzahl:	Chargen-/Seriennummer:

	vernichteten Produkte und Datum der Vernichtung angeben.	n. z.	Anmerkungen:
<input type="checkbox"/>	Es wurden keine betroffenen Produkte lokalisiert, die zurückgesendet/vernichtet werden müssen.	Bitte ausfüllen oder n. z. eintragen	
<input type="checkbox"/>	Andere Maßnahmen (bitte beschreiben):		
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine der betroffenen Produkte.	Bitte ausfüllen oder n. z. eintragen	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Frage; bitte melden Sie sich bei mir (z. B. Ersatzlieferung für das Produkt).	Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten an, falls diese von den Angaben oben abweichen, sowie eine kurze Beschreibung Ihres Anliegens	
Name des Kunden in Druckbuchstaben*		Ihr Name in Druckbuchstaben	
Unterschrift des Kunden*		Ihre Unterschrift	
Datum*			

4. Rücksendung der Bestätigung an den Absender	
E-Mail	Vom Hersteller/Absender/der anfordernden Stelle vorausgefüllt
Kunden-Hotline	Vom Hersteller/Absender/der anfordernden Stelle vorausgefüllt
Postanschrift	Vom Hersteller/Absender/der anfordernden Stelle vorausgefüllt
Webportal	Vom Hersteller/Absender/der anfordernden Stelle vorausgefüllt
Fax	Vom Hersteller/Absender/der anfordernden Stelle vorausgefüllt
Frist für die Rücksendung des Antwortformulars durch den Kunden*	Vom Hersteller/Absender/der anfordernden Stelle vorausgefüllt

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen durchführt und den Erhalt der FSN bestätigt.

Wir benötigen die Antwort Ihrer Einrichtung als Nachweis, um den Stand der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.