

VEILIGHEIDSWAARSCHUWING

FSCA303 - Silver Graft, Silver Graft Helix

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, Aesculap AG, heeft besloten deze FSN (veiligheidswaarschuwing) uit te sturen voor Silver Graft en Silver Graft Helix. Zie Bijlage I voor alle betrokken artikelnummers.

Reden voor deze veiligheidswaarschuwing:

De betrokken medische hulpmiddelen zijn momenteel op verschillende etiketteringsonderdelen, waaronder het primaire etiket, het secundaire etiket, de gebruiksaanwijzing (IFU) en de implantaatkaart, aangeduid als "MR Safe" (zie afbeelding 1). Omdat deze medische hulpmiddelen metalen componenten bevatten, geldt "MR Conditional" (zie afbeelding 2) als de juiste MR-veiligheidsclassificatie.

Hoewel de voorwaarden voor Magnetic Resonance Imaging (MRI) correct zijn beschreven in de geldige gebruiksaanwijzing (document-ID 12158031) en de bijbehorende patiëntinformatie, bleek het MR-classificatiesymbool op de etiketteringsonderdelen onjuist. De hulpmiddelen hadden als "MR Conditional" moeten worden aangeduid in plaats van als "MR Safe".



Afbeelding 1: MR Safe (niet van toepassing)



Afbeelding 2: MR Conditional (correct)

Door de beschreven afwijking in de etikettering kan de MR-veiligheidsstatus verkeerd worden geïnterpreteerd. De etikettering vermeldt "MR Safe", terwijl de juiste classificatie "MR Conditional" is. Hierdoor kunnen gebruikers de eisen en beperkingen voor MRI-onderzoeken verkeerd begrijpen. De hulpmiddelspecifieke MRI-voorwaarden zijn echter correct beschreven in de geldige gebruiksaanwijzing (document-ID 12158031) en in de patiëntinformatie.

Risico voor patiënten/gebruikers:

De MRI-beoordeling en verificaties hebben bevestigd dat de betrokken medische hulpmiddelen veilig kunnen worden gebruikt onder de gespecificeerde MRI-voorwaarden. De afwijking betreft uitsluitend de MR-classificatie op bepaalde etiketteringsonderdelen en heeft geen invloed op de veiligheid en prestaties. Zelfs in het onwaarschijnlijke geval van een MRI-onderzoek buiten de gespecificeerde voorwaarden worden geen klinisch relevante interacties met elektromagnetische MRI-velden verwacht, vanwege de hoofdzakelijk uit polymeren bestaande materiaalsamenstelling, het ontbreken van doorlopende geleidende structuren en de beperkte hoeveelheid niet-ferromagnetische metalen. De risicobeoordeling van de fabrikant concludeert dat geen ernstige verslechtering van de gezondheid wordt verwacht en geen toename van het restrisico is vastgesteld. Het baten-risicoprofiel blijft gunstig en ongewijzigd.

Van u gevraagde acties:

Volgens onze administratie heeft u artikelen ontvangen die betrokken zijn bij deze veiligheidswaarschuwing. Daarom vragen wij van u om:

- Deze veiligheidswaarschuwing in zijn geheel door te nemen en ervoor zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze veiligheidswaarschuwing.
- Uw klanten te informeren over deze veiligheidswaarschuwing.
- De ontvangst van deze informatie aan ons te bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven, dan kunt u met ons contact opnemen via ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail: quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Wij bieden u onze excuses aan voor het ongemak.

Met vriendelijke groet,

Bijlagen:

- Bijlage 1: Overzicht betrokken artikelen
- Antwoordformulier

Bijlage I: Overzicht betrokken artikelen

Artikelnummer	Artikelnaam	UDI-DI
1108000	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 15CM	40392390000024322E
1108001	SILVERGRAFTSTRAIGHTTUBE 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 BIFURCATION 20X10MM 40CM	40392390000024322E
1108019	SILVER GRAFT BIFURCATION 22X11MM 40CM	40392390000024322E
1108020	SILVER GRAFT BIFURCATION 24X12MM 40CM	40392390000024322E
1108021	SILVER GRAFT BIFURCATION 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

Artikelnummer	Artikelnaam	UDI-DI
1108026	SILVER GRAFT TUBE 08MM 30CM HELIX	40392390000024332G
1108027	SILVER GRAFT TUBE 08MM 40CM HELIX	40392390000024332G
1108030	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE IOMM 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 IOMM 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