

---

## **Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

**Information vedr. MR-scanning**  
**FSCA-identifikator 11-06-2019-00001**  
**Handlingstype: Sikkerhedsmeddelelse (FSN)**

---

Dato: 11. juni 2019

Kære værdsatte kunde:

### **Oplysninger om berørt supplerende information:**

#### **Katalog**

- MKTG-3006 Produktkatalog (en ny version af produktkataloget til brug for jer er inkluderet i denne tilbagekaldelsesmeddelelse)

#### **Vedhæftet fil/filer:**

- Subdural MRI-certificering
- Subdural – MRI-testning – Schneider
- Subdural – RF-opvarmning – Kanal
- MRI-certificering for dybdeelektroder
- Dybde – MRI-testning – Schneider
- Dybde – RF-opvarmning – Kanal

#### **Tidsskriftsartikler:**

- Carmichael\_NI\_2010
- Carmichael\_NI\_2012
- Vulliemoz\_NI\_2011

**BEMÆRK:** Det drejer sig om en tilbagekaldelse af den supplerende information, IKKE det fysiske udstyr.

### **Beskrivelse af problemet:**

Ad-Tech Medical Instrument Corporation tilbagekalder supplerende information (angivet ovenfor), som kan være blevet sendt til kunder som svar på deres spørgsmål vedrørende brugen af alle subdurale elektroder, dybdeelektroder og ankerbolte i et MR-miljø. Disse enheder er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet med hensyn til opvarmning, migration eller billedartefakt i MR-miljøet. Sikkerheden forbundet med enhederne i MR-miljøet er ukendt.

Alvorsgraden blev bestemt ud fra en vurdering af risiciene forbundet med anvendelse af disse enheder i MR-miljøet. I situationer, hvor enhederne eksponeres for et MR-miljø, er indvirkningen af inducerede magnetiske kræfter eller induceret drejningsmoment, induceret opvarmning eller dannelse af billedartefakter (der begrænser billeddiagnostikkens evne til at frembringe kliniske data med henblik på kirurgiske beslutninger) ikke blevet vurderet. Billedartefakter kan evt. hindre billeddiagnostiske teknikkers evne til at danne grundlag for kirurgisk intervention og derved potentielt forsinke kirurgiske indgreb.

Derudover kan utilsigtet tilførsel af mekanisk eller termisk energi forårsage uoprettelig vævsskade. Derfor kan der være risiko for, at anvendelse af disse enheder i et MR-miljø kan føre til alvorlig (uoprettelig) skade eller død for patienten eller brugeren og/eller kan have en meget alvorlig negativ indvirkning på miljøet.

**Råd om handlinger, der skal foretages af brugeren:**

- Undersøg straks dine optegnelser for evt. dokumentation, der er berørt af denne tilbagekaldelse. Hvis du har videredistribueret denne dokumentation, bedes du endvidere identificere dine kunder eller personalegrupper/afdelinger og straks orientere dem om denne tilbagekaldelse. Orienteringen af dine kunder kan understøttes med en vedlagt kopi af dette meddelelsesbrev om tilbagekaldelsen.
- Udfyld den vedlagte svarformular som bekræftelse på, at du forstår, at enhederne ikke er godkendt til anvendelse som beskrevet i den tilbagekaldte supplerende information.
- Bekræft, at den supplerende information er blevet destrueret og/eller bortskaffet på korrekt vis.
- Send den udfyldte svarformular til Ad-Techs regulatoriske gruppe:
  - FAX: 262-634-5668
  - Telefon: 262-634-1555
  - E-mail: [Regulatory@adtechmedical.com](mailto:Regulatory@adtechmedical.com)

**Udsendelse af denne sikkerhedsmeddelelse:** (hvis det er relevant)

Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at vide noget om dette inden for din organisation, eller til enhver organisation, hvortil de potentielt berørte enheder er blevet overført. (hvis det er relevant)

Videresend denne meddelelse til andre organisationer, der er berørt af denne handling. (hvis det er relevant)

Oprethold opmærksomheden på denne meddelelse og resulterende handling i en relevant periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv. (hvis det er relevant)

**Kontakt referencepersonen:**

- Kontaktoplysninger: Mandag til fredag, 7:00-17:00, central tidszone i USA.  
FAX: 262-634-5668  
Gratisnummer: 1-800-776-1555  
E-mail: [Regulatory@adtechmedical.com](mailto:Regulatory@adtechmedical.com)
- Kontaktoplysninger i EU:
  - E.C. Rep Ltd  
Telefon: (44) 1704 544 944  
FAX: (44) 1704 544 050  
E-mail: [Janet.Borgerson@ecrep.com](mailto:Janet.Borgerson@ecrep.com)

Undertegnede bekræfter hermed, at denne meddelelse er blevet opført hos de relevante myndigheder.

Godkendt af:

Kathleen Barlow

---

Underskrift:

---

Titel:

Regulatory Team Representative and CAPA/Complaints Manager

---