

Nujno varnostno obvestilo

Žilne opornice Cordis S.M.A.R.T. in PRECISE

13. november 2019

Cenjena stranka,

s tem sporočilom vas želimo obvestiti, da je družba Cordis izdala varnostno obvestilo za žilne opornice Cordis S.M.A.R.T. in PRECISE.

Pregled varnostnega obvestila:	<p>Družba Cordis je sprožila popravek v označevanju za žilne opornice Cordis S.M.A.R.T. in PRECISE zaradi nepravilnih informacij glede slikanja MR v navodilih za uporabo. V navodilih za uporabo za prizadete izdelke je izrecno navedeno, da so izdelki "varni za slikanje MR" ("MRI safe"). Pravilna razvrstitev je "pogojno varno za slikanje MR" ("MRI Conditional"). Več informacij o pogojih za slikanje MR je na voljo spodaj.</p> <p>Prizadeti izdelki spadajo v naslednje skupine izdelkov:</p> <ul style="list-style-type: none">• Samorazširljive žilne opornice (S.M.A.R.T. in PRECISE) <p>Kataloške številke prizadetih izdelkov, navedene v tabeli 1 tega varnostnega obvestila, bodo prejele posodobljeno označevanje pripomočka, navodila za uporabo in kartico za vsadek, ki bodo odražali, da so pripomočki pogojno varni za slikanje MR.</p>
Podrobnosti o prizadetih pripomočkih za pomoč pri identifikaciji zadevnih izdelkov:	<p>Zadevni izdelek</p> <ul style="list-style-type: none">• Vse žilne opornice Cordis S.M.A.R.T. in PRECISE. Za seznam prizadetih kataloških številčk glejte tabelo 1 spodaj. <p>Uporaba</p> <p>Žilne opornice S.M.A.R.T. in PRECISE so namenjene namestitvi samorazširljivih opornic v periferno ožilje.</p>
Zakaj vam pišemo:	<p>To pismo ste prejeli, ker naša dokumentacija navaja, da ste kupili žilne opornice Cordis S.M.A.R.T. in/ali PRECISE.</p>
Zahtevani ukrepi, ki jih mora uvesti uporabnik:	<ol style="list-style-type: none">1) Preberite to varnostno obvestilo.2) V tabeli 1 preglejte seznam kataloških številčk prizadetih izdelkov.3) Preverite svoj inventar, da ugotovite, ali imate katerega od prizadetih izdelkov. Preverite na vseh mestih za shranjevanje in uporabo.4) En izvod tega obvestila hranite skupaj z izdelkom.5) Zagotovite, da se slikanje MR izvaja samo v okviru parametrov, določenih za posamezno vrsto pripomočka, v skladu s spodnjimi pogoji.6) Ta dopis je treba posredovati vsem osebam znotraj vaše ustanove, ki morajo biti seznanjene z varnostnim obvestilom, in vsaki morebitni drugi ustanovi, ki ji je vaša ustanova morda poslala prizadete izdelke.7) Preglejte, izpolnite, podpišite in vrnite priloženi potrditveni obrazec v skladu z navodili v obrazcu.8) Poskrbite, da je osebje seznanjeno s tem obvestilom, dokler ne porabite vseh prizadetih izdelkov.

Opis težave:Za kaj gre?

Družba Cordis je ugotovila, da v navodilih za uporabo žilnih opornic Cordis S.M.A.R.T. in PRECISE ni pravilno izražena uporaba tega izdelka ob slikanju MR. Navodila za uporabo za več izdelkov za vsaditev v informacijah o združljivosti s slikanjem MR vsebujejo izraz "varno za slikanje MR" ("MRI safe"). To ni trenutno pravilna terminologija za kovinske vsadke. Kovinski vsadki morajo biti označeni kot pogojno varni za slikanje MR, zato posodabljam navodila za uporabo, da bodo v skladu z veljavnimi standardi v ZDA (FDA) in mednarodnim ISO standardom, ki velja zunaj ZDA.

Zakaj pošiljamo varnostno obvestilo za ta izdelek?


V navodilih za uporabo za žilne opornice S.M.A.R.T. in PRECISE v informacijah o združljivosti s slikanjem MR je navedeno, da so "varne za slikanje MR" ("MRI safe"). Kovinski vsadki morajo biti označeni kot "pogojno varni za slikanje MR" ("MRI conditional"). Družba Cordis posodablja navodila za uporabo v skladu z veljavnimi regulativnimi standardi.

Če se slikanje MR ne izvaja v zahtevanih pogojih za slikanje MR (kot so navedi spodaj), obstaja tveganje za krvavitve, trombozo, premikanje, predrtje, restenozo, opeklino, iztekanje žolča, biliarni peritonitis ali neustrezne diagnoze in/ali zdravljenja zaradi artefaktov na sliki. Družba Cordis ni prejela poročil o poškodbi ali škodi za bolnika.


Katere druge ukrepe še izvaja družba Cordis?

Družba Cordis posodablja navodila za uporabo in kartice za vsadke za žilne opornice S.M.A.R.T. in PRECISE. Za posodobljene varnostne informacije o slikanju MR glejte spodaj.

Žilne opornice S.M.A.R.T.

	
Varnostne informacije za slikanje MR	
Slikanje je za bolnika z žilno opornico S.M.A.R.T. varno pri naslednjih pogojih. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo bolnika.	
Ime/identifikacija pripomočka	Žilne opornice Cordis S.M.A.R.T.
Nominalne vrednosti statičnega magnetnega polja (T)	1,5 T in 3,0 T
Največji prostorski gradient polja (T/m) in (Gauss/cm)	30 T/m (3000 Gauss/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano
Vrsta oddajne tuljave RF	Oddajna tuljava za celo telo Oddajno-sprejemna tuljava RF za glavo
Vrsta sprejemne tuljave RF	Lahko se uporabi katera koli tuljava, ki je samo sprejemna
Največja specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo (W/kg)	1,0 W/kg za dele telesa pod popkom 2,0 W/kg za dele telesa nad popkom
Omejitev trajanja slikanja	15-minutno neprekinjeno slikanje z RF (sekvenca ali zaporedje/slikanje brez prekinitev), čemur sledi 10-minutni premor, če je ta meja dosežena
Artefakt na sliki MR	Pri slikanju s pulznim zaporedjem s spinskim odmevom in sistemom za slikanje MR s poljem 3,0 T je prisotnost tega vsadka povzročila približno 9-milimetrski artefakt na sliki.
Če za določeni parameter podatek ni naveden, pomeni, da ni pogojev, ki bi bili povezani s tem parametrom.	

Žilne opornice Precise:

	
Varnostne informacije za slikanje MR	
Slikanje za bolnika z žilno opornico Precise je varno pri naslednjih pogojih. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbo bolnika.	
Ime/identifikacija pripomočka	Žilne opornice Cordis PRECISE
Nominalna vrednost statičnega magnetnega polja (T)	1,5 T in 3,0 T
Največji prostorski gradient polja (T/m) in (Gauss/cm)	40 T/m (4000 Gauss/cm)
RF-vzbujanje	Krožno polarizirano
Vrsta oddajne tuljave RF	Oddajna tuljava za celo telo Oddajno-sprejemna tuljava RF za glavo

	Vrsta sprejemne tuljave RF	Lahko se uporabi katera koli tuljava, ki je samo sprejemna
	Največja specifična stopnja absorpcije (SAR) za celotno telo (W/kg)	2,0 W/kg
	Omejitev trajanja slikanja	15-minutno neprekinjeno slikanje z RF (sekvenca ali zaporedje/slikanje brez prekinitev), čemur sledi 10-minutni premor, če je ta meja dosežena
	Artefakt na sliki MR	Pri slikanju s pulznim zaporedjem s spinskim odmevom in sistemom za slikanje MR s poljem 3,0 T je prisotnost tega vsadka povzročila približno 16-milimetrski artefakt na sliki.
	Če za določeni parameter podatek ni naveden, pomeni, da ni pogojev, ki bi bili povezani s tem parametrom.	

Razpoložljiva pomoč:	V primeru vprašanj v zvezi s tem varnostnim obvestilom se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika.
-----------------------------	---

Dodatne informacije:	Obveščanje regulativnih organov Pristojne regulativne agencije in organi za obveščanje so obveščeni, da je družba Cordis ta ukrep sprejela prostovoljno.
-----------------------------	--

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti zaradi tega obvestila. Vemo, da so naši izdelki za vas zelo pomembni, in cenimo vaše sodelovanje pri reševanju te zadeve. Družba Cordis si zelo prizadeva za ohranitev vašega zaupanja v varnost in kakovost izdelkov, ki jih dobavlja.

S spoštovanjem,
/-/

Miguel Ávila
Podpredsednik, oddelek za globalno kakovost in regulativne zadeve
Cordis Corporation

Tabela 1

Žilne opornice S.M.A.R.T.®					
N6120BV	N1040EBR	N1020ABR	N640ABR	N760ABR	N880ABR
N7120BV	N1060EBR	N1020BBR	N640BBR	N760BBR	N880BBR
N8120BV	N840EBR	N1020TBR	N640TBR	N760TBR	N880TBR
	N860EBR	N1040ABR	N660ABR	N780ABR	N920ABR
	N880EBR	N1040BBR	N660BBR	N780BBR	N920BBR
	N1080EBR	N1040TBR	N660TBR	N780TBR	N920TBR
		N1060ABR	N680ABR	N820ABR	N940ABR
		N1060BBR	N680BBR	N820BBR	N940BBR
		N1060TBR	N680TBR	N820TBR	N940TBR
		N1080ABR	N720ABR	N840ABR	N960ABR
		N1080BBR	N720BBR	N840BBR	N960BBR
		N1080TBR	N720TBR	N840TBR	N960TBR
		N620ABR	N740ABR	N860ABR	N980ABR
		N620BBR	N740BBR	N860BBR	N980BBR
		N620TBR	N740TBR	N860TBR	N980TBR

Žilne opornice S.M.A.R.T.® CONTROL™					
C06020MB	C07020SB	C08030MB	C09030SB	C10040MB	C12040SB
C06020MV	C07020SV	C08030MV	C09030SV	C10040MV	C12040SV
C06020SB	C07030MB	C08030SB	C09040MB	C10040SB	C12060MB
C06020SV	C07030MV	C08030SV	C09040MV	C10040SV	C12060MV
C06030MB	C07030SB	C08040MB	C09040SB	C10060MB	C12060SB
C06030MV	C07030SV	C08040MV	C09040SV	C10060MV	C12060SV
C06030SB	C07040MB	C08040SB	C09060MB	C10060SB	C12080MB
C06030SV	C07040MV	C08040SV	C09060MV	C10060SV	C12080MV
C06040MB	C07040SB	C08060MB	C09060SB	C10080MB	C12080SB
C06040MV	C07040SV	C08060MV	C09060SV	C10080MV	C12080SV
C06040SB	C07060MB	C08060SB	C09080MB	C10080SB	C14030MB
C06040SV	C07060MV	C08060SV	C09080MV	C10080SV	C14030MV
C06060MB	C07060SB	C08080MB	C09080SB	C10100MB	C14030SB
C06060MV	C07060SV	C08080MV	C09080SV	C10100MV	C14030SV
C06060SB	C07080MB	C08080SB	C09100MB	C10100SB	C14040MB
C06060SV	C07080MV	C08080SV	C09100MV	C10100SV	C14040MV
C06080MB	C07080SB	C08100MB	C09100SB	C12020MB	C14040SB
C06080MV	C07080SV	C08100MV	C09100SV	C12020MV	C14040SV
C06080SB	C07100MB	C08100SB	C10020MB	C12020SB	C14060MB
C06080SV	C07100MV	C08100SV	C10020MV	C12020SV	C14060MV
C06100MB	C07100SB	C09020MB	C10020SB	C12030MB	C14060SB
C06100MV	C07100SV	C09020MV	C10020SV	C12030MV	C14060SV
C06100SB	C08020MB	C09020SB	C10030MB	C12030SB	C14080MB
C06100SV	C08020MV	C09020SV	C10030MV	C12030SV	C14080MV
C07020MB	C08020SB	C09030MB	C10030SB	C12040MB	C14080SB
C07020MV	C08020SV	C09030MV	C10030SV	C12040MV	C14080SV

Žilne opornice PRECISE						
Kataloške številke						
N520SC	N1020SC	P0720RXCE	P08020RXB	N520SB	N830SB	N840SB
N530SC	N1030SC	P0730RXCE	P09020RXB	N530SB	N840SB	N830SB
N540SC	N1040SC	P0740RXCE	P10020RXB	N540SB	N1040SB	N1020SB
N620SC	N920SC	P0820RXCE	P05040RXB	N630SB	N940SB	N1030SB
N630SC	N930SC	P0830RXCE	P07020RXB	N640SB	N820SB	N1040SB
N640SC	N940SC	P0840RXCE	P07030RXB	N730SB	N1020SB	N820SB
N720SC		P0920RXCE	P07040RXB	N740SB	N920SB	N920SB
N730SC		P0930RXCE	P08030RXB	N620SB	N1030SB	N930SB
N740SC		P0940RXCE	P08040RXB	N720SB	N930SB	N940SB
N820SC		P1020RXCE	P09030RXB			
N830SC		P1030RXCE	P05020RXB			
N840SC		P1040RXCE	P05030RXB			
		P0520RXCE	P06020RXB			
		P0530RXCE	P06030RXB			
		P0540RXCE	P06040RXB			
		P0620RXCE				
		P0630RXCE				
		P0640RXCE				