

Notatka Bezpieczeństwa

Stenty S.M.A.R.T. i PRECISE firmy Cordis




13 listopada 2019 r.


Szanowni Klienci!

Celem niniejszej notatki jest poinformowanie, iż firma Cordis wystosowała zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w sprawie stentów S.M.A.R.T. i PRECISE firmy Cordis.

<p>Notatka bezpieczeństwa — podsumowanie:</p>	<p>Firma Cordis zainicjowała proces korekcji oznakowania stentów S.M.A.R.T. i PRECISE z powodu podania niepoprawnych informacji dotyczących rezonansu magnetycznego w instrukcji używania. Instrukcja używania wymienionych wyrobów zawiera informację, że można je bezpiecznie stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego („MRI safe”). Poprawna informacja to: warunkowo bezpieczne podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego („MRI conditional”). Więcej informacji dotyczących warunków stosowania MRI znajduje się poniżej.</p> <p>Katalogi, których dotyczy problem, obejmują następujące rodziny produktów:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stenty samorozprężalne (S.M.A.R.T. i PRECISE) <p>Etykiety, instrukcje używania i karty implantów produktów o stosownych kodach katalogowych wymienionych w Tabeli 1 niniejszego dokumentu zostaną zaktualizowane o status „warunkowo bezpieczne” („MR Conditional”).</p>
<p>Szczegółowe informacje na temat wyrobów, których dotyczy problem, pomocne w identyfikacji produktu:</p>	<p><u>Produkty, których dotyczy problem</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Wszystkie stenty S.M.A.R.T. i PRECISE. Tabela 1 zawiera kody katalogowe, których dotyczą zmiany. <p><u>Zastosowanie</u> Stenty S.M.A.R.T. i PRECISE to stenty samorozprężalne do naczyń obwodowych.</p>
<p>Powód otrzymania notatki:</p>	<p>Z naszych danych wynika, że zakupili Państwo stenty S.M.A.R.T. i/lub PRECISE firmy Cordis.</p>
<p>Wymagane działania:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Przeczytać niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa. 2) Sprawdzić kody katalogowe produktów znajdujące się w Tabeli 1. 3) Sprawdzić, czy wśród posiadanego przez Państwa wyposażenia znajdują się wymienione produkty. Sprawdzić wszystkie miejsca przechowywania i użytkowania produktów. 4) Przechowywać kopię niniejszej Notatki wraz z produktem, którego dotyczy problem. 5) Zapewnić przeprowadzanie badań MR wyłącznie z zastosowaniem parametrów podanych dla każdego urządzenia w warunkach podanych poniżej.

	<p>6) Udostępnić niniejszy dokument wszystkim osobom z Państwa placówki, które powinny znać treść niniejszej Notatki, oraz każdej innej placówce, która mogła otrzymać od Państwa produkty, których dotyczy problem.</p> <p>7) Przeczytać, wypełnić, podpisać i zwrócić załączony formularz potwierdzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu.</p> <p>8) Pamiętać o niniejszej Notatce do czasu, aż wszystkie produkty, których dotyczy problem, zostaną zużyte.</p>
--	--

Opis problemu:	<p><u>Na czym polega problem?</u> Firma Cordis dowiedziała się, że instrukcje używania stentów S.M.A.R.T. i PRECISE nie opisują w poprawny sposób użytkowania tych produktów w środowisku MRI. W części dotyczącej kompatybilności ze środowiskiem MRI w instrukcjach używania wielu wszczepialnych produktów podano, że produkty te można bezpiecznie stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego („MRI safe”). Nie jest to obecnie poprawna terminologia w odniesieniu do wszczepialnych metali. Wszczepialne wyroby metalowe powinny być oznakowane jako warunkowo bezpieczne („MRI conditional”), wobec czego instrukcje używania są aktualizowane pod kątem zgodności z normami obecnie obowiązującymi w Stanach Zjednoczonych (FDA) i poza nimi (międzynarodowe normy ISO).</p> <p><u>Dlaczego wysyłamy niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa?</u> W części dotyczącej kompatybilności ze środowiskiem MRI w instrukcjach używania stentów S.M.A.R.T. i PRECISE podano, że można je bezpiecznie stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego („MRI safe”). Wszczepialne wyroby metalowe powinny być oznakowane jako „warunkowo bezpieczne” („MRI conditional”). Firma Cordis dokonuje aktualizacji instrukcji używania pod kątem zgodności z obecnymi przepisami.</p> <p>Istnieje ryzyko krwawienia, zakrzepów, przemieszczenia, perforacji, restenozy, oparzeń, wycieku żółci, żółciowego zapalenia otrzewnej lub nieprawidłowej diagnozy i/ lub leczenia z powodu artefaktów widocznych na obrazach MRI, jeśli obrazowanie przebiega w warunkach innych niż wymagane (jak podano poniżej). Firma Cordis nie otrzymała zgłoszeń o urazach lub obrażeniach ciała pacjentów.</p> <p><u>Jakie inne działania podejmuje firma Cordis?</u> Firma Cordis dokonuje aktualizacji instrukcji używania i kart implantów stentów S.M.A.R.T. i PRECISE. Poniżej znajdują się uaktualnione informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI.</p> <p>Stenty S.M.A.R.T. :</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Pacjent posiadający stent S.M.A.R.T może być bezpiecznie poddany badaniu, jeśli są spełnione poniższe warunki. Niezastosowanie się do tych wymogów może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.</td> </tr> <tr> <td>Nazwa/ wyrobu</td> <td>identyfikator Stenty S.M.A.R.T. firmy Cordis</td> </tr> <tr> <td>Nominalna statycznego magnetycznego (T)</td> <td>wartość pola 1,5 T i 3,0 T</td> </tr> <tr> <td>Maksymalny przestrzenny magnetycznego (T/m) i (gaus/cm)</td> <td>gradient pola 30 T/m (3000 gausów/cm)</td> </tr> </table>			Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI		Pacjent posiadający stent S.M.A.R.T może być bezpiecznie poddany badaniu, jeśli są spełnione poniższe warunki. Niezastosowanie się do tych wymogów może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.		Nazwa/ wyrobu	identyfikator Stenty S.M.A.R.T. firmy Cordis	Nominalna statycznego magnetycznego (T)	wartość pola 1,5 T i 3,0 T	Maksymalny przestrzenny magnetycznego (T/m) i (gaus/cm)	gradient pola 30 T/m (3000 gausów/cm)
													
Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI													
Pacjent posiadający stent S.M.A.R.T może być bezpiecznie poddany badaniu, jeśli są spełnione poniższe warunki. Niezastosowanie się do tych wymogów może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.													
Nazwa/ wyrobu	identyfikator Stenty S.M.A.R.T. firmy Cordis												
Nominalna statycznego magnetycznego (T)	wartość pola 1,5 T i 3,0 T												
Maksymalny przestrzenny magnetycznego (T/m) i (gaus/cm)	gradient pola 30 T/m (3000 gausów/cm)												

Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki RF przekaźnika	Cewka przekaźnika do badań całego ciała Cewka RF nadawczo-odbiorcza do badań głowy
Typ cewki RF odbiorczej	Może być użyta dowolna cewka odbiorcza
Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej całego ciała (W/kg)	1,0 W/kg dla części ciała poniżej pępka 2,0 W/kg dla części ciała powyżej pępka
Limity czasu skanowania	15 minut nieprzerwanego działania fal radiowych (w sekwencji lub w formie następujących po sobie serii/skanów bez przerw), potem odczekać 10 minut.
Artefakt na obrazie MR	Obecność implantu wywołała powstanie artefaktu na obrazie o wielkości około 9 mm przy obrazowaniu za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego i systemu MRI 3,0 T.
Brak informacji o danym parametrze oznacza brak warunków powiązanych z tym parametrem	
Stenty PRECISE:	
	
<p>Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI</p> <p>Pacjent posiadający stent PRECISE może być bezpiecznie poddany badaniu, jeśli są spełnione poniższe warunki. Niezastosowanie się do tych wymogów może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.</p>	
Nazwa/identyfikator wyrobu	Stenty PRECISE firmy Cordis
Nominalna wartość statycznego pola magnetycznego (T)	1,5 T i 3,0 T
Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego (T/m) i (gaus/cm)	40 T/m (4000 gausów/cm)
Wzbudzenie RF	Polaryzacja kołowa (CP)
Typ cewki RF przekaźnika	Cewka przekaźnika do badań całego ciała Cewka RF nadawczo-odbiorcza do badań głowy
Typ cewki RF odbiorczej	Może być użyta dowolna cewka odbiorcza
Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej całego ciała (W/kg)	2,0 W/kg
Limity czasu skanowania	15 minut nieprzerwanego działania fal radiowych (w sekwencji lub w formie następujących po sobie serii/skanów bez przerw), potem odczekać 10 minut.
Artefakt na obrazie MR	Obecność implantu wywołała powstanie artefaktu na obrazie o wielkości około 16 mm przy obrazowaniu za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego i systemu MRI 3,0 T.
Brak informacji o danym parametrze oznacza brak warunków powiązanych z tym parametrem	

Dostępne wsparcie:	Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego zawiadomienia, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym, lokalnym biurem sprzedaży lub z firmą Cordis Corporation pod adresem: QRA.CEE@cardinalhealth.com
---------------------------	---

Informacje dodatkowe:	<u>Powiadomienie organów nadzorujących</u> Właściwe organy nadzorujące i Jednostka Notyfikowana zostały powiadomione, że firma Cordis dobrowolnie podejmuje powyższe działania.
------------------------------	---

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsza Notatka. Mamy świadomość, że Państwo bardzo sobie cenią nasze produkty i doceniamy Państwa współpracę w tym zakresie. Firmie Cordis zależy na utrzymaniu Państwa zaufania do bezpieczeństwa i jakości dostarczanych przez nią produktów.

Z poważaniem,

/-/

Miguel Ávila

Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs

Cordis Corporation

Tabela 1

Stenty 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

Stenty 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

Stenty PRECISE						
Numery katalogowe						
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				