

UPOZORNĚNÍ pro: pracovníky nemocnic včetně zaměstnanců rentgenového oddělení

2. května 2014

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: DOBROVOLNÉ UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNÍHO PROSTŘEDKU (OPRAVA ZNAČENÍ)

Popis dílu/číslo dílu

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Externí fixační systém (zevní fixatér) Synthes Trauma (malý, střední, kroužek pro distrační osteogenezi (DO) a velký)	Viz. Příloha 1	
Ovlivněné značení	Číslo	Revize
Viz. Příloha 1		

Upozorňujeme, že se jedná pouze o aktualizaci značení zdravotnického prostředku, není nutné vracet externí fixační systém Synthes Trauma (malý, střední, kroužek pro distrační osteogenezi (DO) a velký).

Vážený zákazníku,

Společnost Synthes GmbH provádí aktualizaci značení externího fixačního systému Synthes Trauma. Podle našich záznamů máte na skladě zařízení, kterých se toto oznámení týká. Společnost Synthes vás žádá, abyste si prošli informace uvedené v tomto bezpečnostním upozornění a vyplnili sekci pro ověření na straně 4.

Popis problému:

Byly provedeny změny značení externích fixačních systémů Synthes (malý, střední, velký a kroužek DO) v souvislosti s MR jako výsledek změn požadovaných zkušebních protokolů k určení produktu jako bezpečného pro MR, podmíněného pro MR nebo nebezpečného pro MR. Kovová zařízení přestala být označována jako Bezpečná pro MR a systémy Synthes Ex-Fix již proto nejsou značeny jako Bezpečné pro MR. **Systémy Synthes Ex-Fix jsou nyní značeny jako Podmíněné pro MR a jedná se o systémy, které mohou vstupovat do prostředí MR, ale musí být umístovány takto:**

- Normální provozní režim:

- Malé a velké externí fixátory Synthes: umístěné mimo dráhu MRI
- Střední externí fixátory Synthes a distrační osteogeneze: 7 cm nebo méně v rámci vnější dráhy MRI
- **Režim řízení na první úrovni:**
 - Všechny systémy Synthes Ex - Fix: zcela mimo dráhu MRI.

Viz. část Informace o MRI na příbalovém letáku produktu.

Možné riziko:

Používání systémů Synthes Ex-Fix v dráze MRI nebo v dosahu 7 cm od vnějšího okraje dráhy, s označením „MR Bezpečné“ nebo „MR podmíněné“ může způsobit zahřátí zařízení na více než 6 stupňů Celsia. Toto zahřívání může způsobit teplotní poranění měkké tkáně nebo poškození kosti, které má pro pacienta za následek nepříjemný pocit nebo bolest. Neočekává se, že by to vyžadovalo zásah chirurga nebo další hospitalizaci, ale může být potřeba zákrok v souladu s jakýmkoli nepřetržitým teplotním poraněním.

Pozadí:

Metodologie používaná v oboru zdravotnických zařízení k testování a značení produktů, ASTM F2503, *Standardní postupy značení zdravotnických zařízení a ostatních položek z hlediska bezpečnosti pro magnetickou rezonanci* a stávající směrnice FDA poskytují jednotný systém značení označující, jaké stavy MR byly určeny jako přijatelné pro zdravotnická prostředky. Uvádějí pojmy značení pro MR a související vizuální ikony, jejichž účelem je snižovat míru poranění při umístění potenciálně rizikových položek do prostředí MR. Standardní terminologie:

- **Bezpečné pro MR** – používá se u položek, které jsou nevodivé, nekovové a nemagnetické, jako jsou plastové Petriho misky, a nepředstavují žádná známá rizika ve všech prostředích MR.
- **Podmíněné pro MR** – používá se u položky, u které nebylo prokázáno žádné známé riziko v určeném prostředí MR se zadanými podmínkami používání. Mezi podmínky, které definují prostředí MR, patří síla statického magnetického pole, radiofrekvenční pole, specifická absorpční rychlost a zkreslení artefaktu v okolí obrazu. U položek s podmíněným použitím pro MR zahrnuje značení výsledky testování dostačující k popisu chování položky v prostředí MR.
- **Nebezpečné pro MR** – definuje položku, u které se ví, že představuje rizika ve všech prostředích MRI, jako jsou feromagnetické nůžky.

Okamžité akce na straně zákazníka:

1. Všechna externí fixační zařízení Synthes by měla být považována za zařízení označená jako Podmíněné pro MR.
2. Společnost Synthes vás žádá, abyste si prošli informace uvedené v tomto upozornění o značení a vyplnili sekci pro ověření na straně 4.
3. Zlikvidujte zastaralé verze technických poznámek uvedené v tabulce na straně 9.
4. Aktualizujte své záznamy o informace o značení.
5. Předajte toto bezpečnostní upozornění všem osobám ve vaší organizaci, které musí být informovány, zejména pracovníkům, kteří provádějí testování MR.
6. Pokud je formulář pro ověření vyplněn za více než jedno zařízení nebo osobu, uveďte prosím zřetelně jméno a adresu zařízení a příslušné osoby.
7. Aktualizovanou literaturu k produktu najdete na webu společnosti Synthes na adrese http://syntheskyo.com/global_trauma_kyo/home/home.htm. Případně můžete požádat o vytištěnou kopii zástupce společnosti DePuy Synthes.
8. Stávající podmínky pro použití v prostředí MR najdete na přiloženém letáku.

9. Kopii tohoto oznámení si uschovejte.

Jsou upozorněny příslušné regulační agentury. Společnost Synthes GmbH tuto akci provádí dobrovolně.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které může toto bezpečnostní upozornění způsobit, a vážíme si vaší spolupráce na naší žádosti. V případě jakýchkoli dotazů se neváhejte obrátit na obchodního konzultanta společnosti DePuy Synthes.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

Kopie:

UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNÍHO PROSTŘEDKU FSN20131470

Externí fixační systém Synthes Trauma „Podmíněný pro MR“

Sekce pro ověření

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Externí fixační systém Synthes Trauma (malý, střední, kroužek pro distrační osteogenezi (DO) a velký)	Viz Příloha 1	
Ovlivněné značení	Číslo	Revize
Viz Příloha 1		

Upozorňujeme, že se jedná pouze o aktualizaci značení zdravotnického zařízení, není nutné vracet externí fixační systém Synthes Trauma (malý, střední, kroužek pro distrační osteogenezi (DO) a velký).

- Vyhledali jsme externí fixační systém Synthes Trauma (malý, střední, kroužek pro DO a velký) v našich zásobách a potvrzujeme přijetí této informace.
- Potvrzujeme přijetí této informace, ale nemáme externí fixační systém Synthes Trauma (malý, střední, kroužek pro DO a velký) v zásobách.

Název nemocnice: _____

Jméno/titul (vytiskněte prosím) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____

Příloha 1

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Hřeby atd. pro velký externí fixátor – zařízení podmíněná pro MR	293.350 až 293.360	VŠECHNA
	293.400 až 293.490	
	293.500 až 293.590	
	293.620 až 293.690	
	293.720 až 293.790	
	293.830 až 293.890	
	293.930 až 293.940	
	294.300	
	294.430 až 294.460	
	294.520 až 294.570	
	294.650 až 294.680	
	294.710 až 294.760	
	294.769	
	294.771 až 294.779	
	294.782 až 294.788	
	294.792 až 294.798	
	494.769	
	494.771 až 494.779	
	494.782 až 494.788	
	494.792 až 494.798	
294.450SHA až 294.460SHA		
294.520SHA až 294.570SHA		
294.670SHA až 294.680SHA		
294.730SHA až 294.760SHA		

	294.776SHA až 294.779SHA	
	294.782SHA až 294.788SHA	
	294.796SHA	
	494.784SHA až 494.786SHA	
Velký externí fixatér – zařízení podmíněná pro MR	390.002 až 390.013	VŠECHNA
	394.790 až 394.793	
	394.800 až 394.890	
	394.900 až 394.920	
Malý externí fixatér – zařízení podmíněná pro MR	390.041	VŠECHNA
	395.600 až 395.670	
	395.680 až 395.688	
	395.578	
	176.440S	
	898.000	
Střední externí fixatér a fixace kroužkem – zařízení podmíněná pro MR	292.410	VŠECHNA
	390.026 až 390.037	
	390.051	
	394.055	
	395.690 až 395.693	
	395.779 až 395.798	
	03.311.010 až 03.311.015	
	03.311.020 až 03.311.025	
	03.311.031 až 03.311.038	
	03.311.041 až 03.311.048	
	03.311.050 až 03.311.059	
	03.311.060 až 03.311.061	
	03.311.061.01	
	03.311.061.10	

	03.311.062	
	03.311.070 až 03.311.071	
	03.311.081 až 03.311.084	
	03.311.090 až 03.311.092	
	03.311.106 až 03.311.108	
	03.311.110 až 03.311.115	
	03.311.120 až 03.311.125	
	03.311.130 až 03.311.135	
	03.311.140	
	03.311.171 až 03.311.175	
	03.311.201 až 03.311.205	
	03.311.212 až 03.311.215	
	03.311.220 až 03.311.250	
	03.311.308 až 03.311.318	
	03.311.320 až 03.311.324	
	03.311.344 až 03.311.348	
	03.311.350	
	03.311.373 až 03.311.378	
	03.311.380	
	03.311.391 až 03.311.397	
	03.311.406	
	03.311.412	
	03.311.418	
	03.311.425	
	03.311.450	
	03.311.451	
	03.311.808	
	03.311.810 až 03.311.818	

	03.311.820 až 03.311.824	
	03.311.844 až 03.311.848	
	03.311.850	
	03.311.873 až 03.311.878	
	03.311.880	
	03.311.891 až 03.311.892	
	03.311.896 až 03.311.897	
	03.311.910 až 03.311.918	
	03.311.940 až 03.311.948	
	03.311.960 až 03.311.968	
	03.311.970	
	03.311.980 až 03.311.988	
	03.311.990	
Drát a Schanzův šroub – zařízení podmíněná pro MR	292.750	VŠECHNA
	294.550	
	03.311.031S	
	03.311.032S	
	03.311.033S	
	03.311.041S	
	03.311.042S	
	03.311.043S	
Zápěstí – zařízení podmíněná pro MR	03.304.220S	VŠECHNA
	03.304.222S	
	03.304.320S	
	03.304.322S	

Ovlivněná značení (chirurgické postupy a letáky)	Číslo	Aktualizovaná revize	Zastaralá revize
Chirurgický postup – externí fixátor pro distální radius	036.000.233	AB	AA
Chirurgický postup – malý externí fixátor	036.000.182	AC	AA, AB
Chirurgický postup – malý externí fixátor, RTG nekontrastní, sterilní	036.000.389	AC	AA, AB
Chirurgický postup – velký a střední externí fixátory	036.000.237	AB	AA
Leták – střední externí fixátor	036.000.236	AB	AA
Leták – velký externí fixátor	036.000.243	AB	AA
Chirurgický postup – systém distrakčního kroužku pro osteogenezi	036.000.643	AC	AA, AB
Chirurgický postup – závěsný loketní fixátor	036.000.663	AB	AA
Leták – závěsný loketní fixátor	036.000.662	AB	AA
Chirurgický postup – Šrouby Schanz potahované hydroxyapatitem	036.000.037	AB	AA
Leták – externí fixace Synthes. Tři dimenze, jeden systém.	036.000.893	AB	AA
Leták – externí fixace. Tyčové systémy a doplňky.	036.000.555	AB	AA
Leták – pediatrická řešení Synthes	036.000.828	bez aktualizace	všechny
Leták – externí fixátor pro distální radius	036.000.232	bez aktualizace	všechny
Leták – malý externí fixátor	036.000.184	bez aktualizace	všechny
Leták – malý externí fixátor, RTG nekontrastní, sterilní	036.000.388	bez aktualizace	všechny