

UPOZORNĚNÍ pro: pracovníky nemocnic včetně zaměstnanců rentgenového oddělení

21. července 2014

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

Popis dílu/číslo dílu

Popis dílu	Číslo dílu	Číslo šarže
Externí fixační systém Synthes Trauma (malý, střední, kroužek pro distrakční osteogenezi (DO) a velký)	292.400 395.578	Všechny Všechny
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 distrakční 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 Systems 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 fixační systémy Synthes: umístěné mimo dráhu MRI
 - Střední externí fixace Synthes a distrakční osteogeneze: 7 cm nebo méně v rámci vnější dráhy MRI
- **Řízení režim 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 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 zařízení. 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. Předějte 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 vtištěnou 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 PŘÍSTROJE FSN20131470_2

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 distrakční osteogenezi (DO) a velký)	292.400 395.578	Všechny Všechny
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 distrakční 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

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	zastaralé	všechny
Leták – externí fixátor pro distální radius	036.000.232	zastaralé	všechny
Leták – malý externí fixátor	036.000.184	zastaralé	všechny
Leták – malý externí fixátor, RTG nekontrastní, sterilní	036.000.388	zastaralé	všechny