

## Dringende Sicherheitsmitteilung

### Cordis S.M.A.R.T. und PRECISE Stents

14. November 2019

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen mitteilen, dass Cordis eine Sicherheitsmitteilung für Cordis S.M.A.R.T. und PRECISE Stents herausgibt.

<b>Übersicht über die Sicherheitsmitteilung:</b>	<p>Cordis hat aufgrund falscher MRT-Informationen in der Gebrauchsanweisung eine Korrektur der Kennzeichnung von S.M.A.R.T. und PRECISE Stents initiiert. In der Gebrauchsanweisung der betroffenen Produkte wird angegeben, dass die Produkte „MRT-sicher“ sind. Die korrekte Klassifizierung ist „bedingt MRT-sicher“. Weitere Informationen zu den Bedingungen für die Verwendung im MRT finden Sie unten.</p> <p>Die betroffenen Artikel gehören zu den folgenden Produktfamilien:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selbstexpandierende Stents (S.M.A.R.T. und PRECISE)</li> </ul> <p>Betroffene Produktkatalogcodes, die in Tabelle 1 dieser Sicherheitsmitteilung aufgeführt sind, erhalten eine aktualisierte Produktkennzeichnung, eine Gebrauchsanweisung und Implantatkarten, um die Geräte als bedingt MRT-sicher zu kennzeichnen.</p>
<b>Informationen zu den betroffenen Geräten, um die Identifizierung des betroffenen Produkts zu erleichtern:</b>	<p><b><u>Betroffenes Produkt</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle S.M.A.R.T. und PRECISE Stents. In der nachstehenden Tabelle 1 finden Sie eine Liste der betroffenen Bestellnummern.</li> </ul> <p><b><u>Nutzung</u></b></p> <p>Die S.M.A.R.T. und PRECISE Stents dienen dazu, einen selbstexpandierenden Stent in das periphere Gefäßsystem einzuführen.</p>
<b>Darum werden Sie kontaktiert:</b>	<p>Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie laut unseren Aufzeichnungen Cordis S.M.A.R.T. und/oder PRECISE Stents erworben haben.</p>
<b>Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Lesen Sie diese Sicherheitsmitteilung.</li> <li>2) Sehen Sie die Liste der betroffenen Produktbestellnummern in Tabelle 1 durch.</li> <li>3) Überprüfen Sie Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie ein betroffenes Produkt besitzen. Überprüfen Sie alle Lager- und Verwendungsorte.</li> <li>4) Bewahren Sie eine Kopie dieser Mitteilung zusammen mit dem Produkt auf.</li> <li>5) Stellen Sie sicher, dass die MR-Bildgebung nur innerhalb der für jeden Gerätetyp angegebenen Parameter gemäß den untenstehenden Bedingungen durchgeführt wird</li> <li>6) Geben Sie dieses Schreiben an andere Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die auf diese Sicherheitsmitteilung aufmerksam gemacht werden müssen, sowie an alle anderen Einrichtungen, die das betroffene Produkt möglicherweise von Ihrer Einrichtung erhalten haben.</li> <li>7) Überprüfen, vervollständigen, unterzeichnen und senden Sie das beigefügte Bestätigungsformular gemäß den Anweisungen auf dem Formular zurück.</li> <li>8) Beachten Sie diese Mitteilung, bis alle betroffenen Produkte verwendet wurden.</li> </ol>

**Beschreibung des Problems:**

Worin besteht das Problem?

Cordis hat festgestellt, dass die Gebrauchsanweisung für S.M.A.R.T. und PRECISE Stents nicht die richtige Bezeichnung für die Verwendung des Produkts im MRT verwendet. In der Gebrauchsanweisung für mehrere implantierbare Produkte findet sich unter den MRT-Kompatibilitätswarnungen der Text „MRT-sicher“. Dies ist nicht die derzeit richtige Terminologie für implantierbare Metalle. Implantierbare Geräte aus Metall sollten als „bedingt MRT-sicher“ gekennzeichnet sein, deshalb werden die Gebrauchsanweisungen aktualisiert, um den aktuellen US-amerikanischen (FDA) und OUS- (internationalen ISO) Vorschriften zu entsprechen.

Warum versenden wir diese Sicherheitsmitteilung für dieses Produkt?

In der Gebrauchsanweisung für die S.M.A.R.T. und PRECISE Stents ist angegeben, dass sie laut den MRT-Kompatibilitätswarnungen „MRT-sicher“ sind. Implantierbare Geräte aus Metall sollten als „bedingt MRT-sicher“ gekennzeichnet werden. Cordis aktualisiert die Gebrauchsanweisungen, um die aktuellen gesetzlichen Vorschriften zu erfüllen.

Es besteht das Risiko von Blutungen, Thrombosen, Migration, Perforation, Restenosen, Verbrennungen, Gallenleckage, biliärer Peritonitis oder nichtzutreffenden Diagnosen und/oder Therapien aufgrund von Bildartefakten, wenn das MRT außerhalb der erforderlichen MRT-Bedingungen (siehe unten) durchgeführt wird. Cordis hat keine Berichte über Schädigungen oder Verletzungen an Patienten erhalten.

Welche anderen Maßnahmen ergreift Cordis?

Cordis aktualisiert die Gebrauchsanweisungen und Implantatkarten für S.M.A.R.T. und PRECISE Stents. Aktualisierte MRT-Sicherheitsinformationen finden Sie unten.


**S.M.A.R.T. Stents:**



MRT-Sicherheitsinformationen

Ein Patient mit S.M.A.R.T. Stent kann unter den folgenden Bedingungen einer MRT-Untersuchung sicher unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Name/Identifikation des Geräts	Cordis S.M.A.R.T. Stents
Nennwerte des statischen Magnetfeldes (T)	1,5 T und 3,0 T
Maximales räumliches Gradientenfeld (T/m) und (Gauß/cm)	30 T/m (3.000 Gauß/cm)
HF-Anregung	Zirkular polarisierend (CP)
HF-Sendespulentyp	Sende-Ganzkörperspule HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule
HF-Empfangsspulentyp	Jede Nur-Empfangs-Spule darf verwendet werden
Maximale Ganzkörper-S.A.R. (W/kg)	1.0 W/kg für Landmarken des Patienten unterhalb des Nabels 2.0 W/kg für Landmarken des Patienten oberhalb des Nabels
Begrenzung der MRT-Dauer	15 Minuten kontinuierlicher HF-Betrieb (eine Sequenz oder fortlaufende Serie/MRT ohne Unterbrechungen) gefolgt von einer Wartezeit von 10 Minuten, wenn diese Grenze erreicht ist
MRT-Bildartefakt	Dieses Implantat führte zu einem Bildartefakt von ca. 9 mm bei einer Spin-Echo-Pulssequenz und einem 3,0 T-MRT-System
Wenn keine Informationen bezüglich eines bestimmten Parameters enthalten sind, gelten keine Bedingungen im Hinblick auf diesen Parameter	

<b>Beschreibung des Problems:</b>	<b>PRECISE Stents:</b>	
		
	MRT-Sicherheitsinformationen	
	Ein Patient mit PRECISE Stent kann unter den folgenden Bedingungen einer MRT-Untersuchung sicher unterzogen werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten führen.	
	Name/Identifikation des Geräts	Cordis PRECISE Stents
	Nennwerte des statischen Magnetfeldes (T)	1,5 T und 3,0 T
	Maximales räumliches Gradientenfeld	40 T/m (4.000 Gauß/cm)
	HF-Anregung	Zirkular polarisierend (CP)
	HF-Sendespulentyp	Sende-Ganzkörperspule HF-Sende-/Empfangs-Kopfspule
	HF-Empfangsspulentyp	Jede Nur-Empfangs-Spule darf verwendet werden
Maximale Ganzkörper-S.A.R. (W/kg)	2,0 W/kg	
Begrenzung der MRT-Dauer	15 Minuten kontinuierlicher HF-Betrieb (eine Sequenz oder fortlaufende Serie/MRT ohne Unterbrechungen) gefolgt von einer Wartezeit von 10 Minuten, wenn diese Grenze erreicht ist	
MRT-Bildartefakt	Dieses Implantat führte zu einem Bildartefakt von ca. 16 mm bei einer Spin-Echo-Pulssequenz und einem 3,0 T-MRT-System	
Wenn keine Informationen bezüglich eines bestimmten Parameters enthalten sind, gelten keine Bedingungen im Hinblick auf diesen Parameter		

<b>Verfügbarer Support:</b>	Wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter oder Ihre lokale Vertriebsniederlassung.
-----------------------------	---

<b>Zusätzliche Informationen:</b>	<b>Benachrichtigung der Behörden</b> Die zuständigen Aufsichtsbehörden und benannte Stelle sind darüber informiert worden, dass Cordis diese Maßnahme freiwillig ergriffen hat.
-----------------------------------	--

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Schreiben entstehen. Wir wissen, dass Sie unsere Produkte wertschätzen, und wir danken Ihnen für Ihre Zusammenarbeit in dieser Angelegenheit. Cordis ist bestrebt, Ihr Vertrauen in die Sicherheit und Qualität der von Cordis gelieferten Produkte zu wahren.

Mit freundlichen Grüßen,

Miguel Ávila  
Vice President, Global Quality and Regulatory Affairs  
Cordis Corporation

# Tabelle 1

<b>S.M.A.R.T.® Stents</b>					
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

<b>S.M.A.R.T.® CONTROL™ Stents</b>					
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

PRECISE Stents						
Bestellnummern						
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				