

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Stent S.M.A.R.T. e PRECISE di Cordis

14 novembre 2019

Gentile Cliente,

L'obiettivo della presente comunicazione è informarla che Cordis sta rilasciando un avviso di sicurezza per gli stent S.M.A.R.T. e PRECISE di Cordis.

<p>Descrizione dell'Avviso di Sicurezza:</p>	<p>Cordis ha iniziato una correzione dell'etichettatura degli stent S.M.A.R.T. e PRECISE a causa di informazioni errate riportate nelle istruzioni per l'uso (IFU) in riferimento alla compatibilità con la risonanza magnetica (RM). Nello specifico, le istruzioni per l'uso (IFU) dei prodotti impattati indicano che il prodotto è "RM compatibile". La classificazione corretta è "a compatibilità RM condizionata". Ulteriori informazioni circa le condizioni MRI sono fornite di seguito.</p> <p>I codici prodotto impattati appartengono alle seguenti famiglie di prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Stent autoespandibili (S.M.A.R.T. e PRECISE) <p>I codici prodotto interessati da questo avviso di sicurezza, elencati nella Tabella 1, saranno soggetti ad un aggiornamento dell'etichettatura del dispositivo, delle istruzioni per l'uso (IFU) e della tessera per il portatore di impianto al fine di indicare che i dispositivi sono a compatibilità RM condizionata.</p>
<p>Dettagli sui dispositivi interessati, allo scopo di facilitare l'identificazione dei prodotti coinvolti:</p>	<p>Prodotti coinvolti Tutti gli stent S.M.A.R.T. e PRECISE. Fare riferimento alla Tabella 1 riportata di seguito per la lista dei codici prodotto impattati.</p> <p>Utilizzo Gli stent S.M.A.R.T. e PRECISE sono destinati a rilasciare uno stent autoespandibile nei vasi periferici.</p>
<p>Perché è stato contattato:</p>	<p>Sta ricevendo quest'avviso di sicurezza in quanto i nostri registri indicano che ha ricevuto unità di stent S.M.A.R.T. e/o PRECISE di Cordis oggetto della presente comunicazione.</p>
<p>Azioni da intraprendere:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Leggere attentamente il presente "Avviso di Sicurezza Urgente" 2) Analizzare la lista dei codici prodotti interessati elencati nella Tabella 1 3) Controllare immediatamente i propri inventari per determinare se si è in possesso di unità dei prodotti impattati. Controllare tutti i luoghi di stoccaggio e di utilizzo 4) Conservare una copia del presente avviso con gli eventuali prodotti coinvolti 5) Assicurarsi che la risonanza magnetica venga eseguita considerando i parametri specificati per ciascun tipo di dispositivo, in accordo alle condizioni specificate di seguito 6) Condividere la presente comunicazione con tutto il personale all'interno della struttura che necessita di essere messo al corrente di questo avviso di sicurezza. Contattare qualsiasi altra struttura che possa aver ricevuto i prodotti impattati dalla sua struttura 7) Leggere, compilare, firmare e restituire il Modulo di Conferma Ricezione allegato secondo le istruzioni fornite all'interno del modulo stesso 8) Tenere presente quest'avviso fino a quando tutti i prodotti coinvolti non siano stati utilizzati

<p>Descrizione del problema:</p>	<p><u>Sintesi del problema</u> Cordis è stata informata che le istruzioni per l'uso (IFU) degli stent S.M.A.R.T. e PRECISE non riportano un linguaggio corretto in riferimento alla compatibilità del prodotto con la RM. Le istruzioni per l'uso (IFU), per la maggior parte dei prodotti impiantabili, mostrano una dicitura "RM compatibile" nella sezione riferita alla compatibilità con la RM. Questa non è la terminologia attualmente corretta per i metalli impiantabili. I dispositivi impiantabili metallici dovrebbero essere etichettati come "a compatibilità RM condizionata"; per questo motivo le istruzioni per l'uso saranno aggiornate in accordo agli standard statunitensi (FDA) e internazionali (ISO).</p> <p><u>Perché sta ricevendo questo avviso di sicurezza per questo prodotto?</u> Le istruzioni per l'uso (IFU) per gli stent S.M.A.R.T. e PRECISE, nella sezione relativa alla compatibilità con la RM, indicano che il dispositivo è "RM compatibile". I dispositivi impiantabili metallici dovrebbero essere etichettati come "a compatibilità RM condizionata". Cordis sta aggiornando le IFU per soddisfare gli standard normativi attualmente in vigore.</p> <p>Se la risonanza magnetica viene eseguita al di fuori delle condizioni richieste e specificate per la RM (riportate nel presente avviso), esiste il rischio di sanguinamento, trombosi, migrazione, perforazione, restenosi, ustioni, perdita biliare, peritonite biliare o diagnosi e/o terapie inadeguate dovute ad artefatti nelle immagini. Cordis non ha ricevuto segnalazioni di danni o lesioni al paziente.</p> <p><u>Quali altre azioni sta intraprendendo Cordis?</u> Cordis sta aggiornando le istruzioni per l'uso e le tessere per il portatore di impianto degli stent S.M.A.R.T. e PRECISE. Per le informazioni aggiornate circa la sicurezza negli ambienti di RM, fare riferimento a quanto riportato di seguito.</p> <p>Stent S.M.A.R.T. Stents:</p> <table border="1" data-bbox="475 1155 1412 1794"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="475 1155 853 1240">Informazioni di sicurezza negli ambienti di RM</td> <td data-bbox="853 1155 1412 1240" style="text-align: center;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="475 1240 1412 1308">Un paziente con stent S.M.A.R.T. può essere sottoposto a RM sotto le seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1308 853 1335">Nome/identificazione del dispositivo</td> <td colspan="2" data-bbox="853 1308 1412 1335">Stent S.M.A.R.T. di Cordis</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1335 853 1379">Valori nominali del campo magnetico statico (T)</td> <td colspan="2" data-bbox="853 1335 1412 1379">1,5 T e 3,0 T</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1379 853 1424">Massimo gradiente spaziale di campo in (T/m) e (Gauss/cm)</td> <td colspan="2" data-bbox="853 1379 1412 1424">30 T/m (3.000 Gauss/cm)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1424 853 1451">Eccitazione RF</td> <td colspan="2" data-bbox="853 1424 1412 1451">Polarizzazione circolare (PC)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1451 853 1496">Tipologia bobina di trasmissione RF</td> <td colspan="2" data-bbox="853 1451 1412 1496">Bobina di trasmissione per l'intero corpo Bobina testa di trasmissione-ricezione RF</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1496 853 1523">Tipologia bobina di ricezione RF</td> <td colspan="2" data-bbox="853 1496 1412 1523">Può essere utilizzata qualsiasi bobina di sola ricezione</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1523 853 1612">SAR massimo per l'intero corpo (W/kg)</td> <td colspan="2" data-bbox="853 1523 1412 1612">1,0 W/kg per punti di reperi anatomici del paziente sotto l'ombelico 2,0 W/kg per punti di reperi anatomici del paziente sopra l'ombelico</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1612 853 1680">Limiti per la durata della scansione</td> <td colspan="2" data-bbox="853 1612 1412 1680">15 minuti di RF continua (una sequenza oppure serie <i>back to back</i>/scansione senza interruzioni) seguita da un tempo di attesa pari a 10 minuti se viene raggiunto questo limite</td> </tr> <tr> <td data-bbox="475 1680 853 1747">Artefatti nelle immagini con RM</td> <td colspan="2" data-bbox="853 1680 1412 1747">La presenza di quest'impianto ha prodotto un artefatto nell'immagine di circa 9 mm quando ripreso con una sequenza di impulsi di tipo <i>Spin-Echo</i> e un sistema di immagini a RM a 3,0T</td> </tr> <tr> <td colspan="3" data-bbox="475 1747 1412 1794">Non ci sono particolari condizioni associate a un parametro del quale non sono state fornite informazioni specifiche in questa tabella.</td> </tr> </table>	Informazioni di sicurezza negli ambienti di RM			Un paziente con stent S.M.A.R.T. può essere sottoposto a RM sotto le seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.			Nome/identificazione del dispositivo	Stent S.M.A.R.T. di Cordis		Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 T e 3,0 T		Massimo gradiente spaziale di campo in (T/m) e (Gauss/cm)	30 T/m (3.000 Gauss/cm)		Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (PC)		Tipologia bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione per l'intero corpo Bobina testa di trasmissione-ricezione RF		Tipologia bobina di ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina di sola ricezione		SAR massimo per l'intero corpo (W/kg)	1,0 W/kg per punti di reperi anatomici del paziente sotto l'ombelico 2,0 W/kg per punti di reperi anatomici del paziente sopra l'ombelico		Limiti per la durata della scansione	15 minuti di RF continua (una sequenza oppure serie <i>back to back</i> /scansione senza interruzioni) seguita da un tempo di attesa pari a 10 minuti se viene raggiunto questo limite		Artefatti nelle immagini con RM	La presenza di quest'impianto ha prodotto un artefatto nell'immagine di circa 9 mm quando ripreso con una sequenza di impulsi di tipo <i>Spin-Echo</i> e un sistema di immagini a RM a 3,0T		Non ci sono particolari condizioni associate a un parametro del quale non sono state fornite informazioni specifiche in questa tabella.		
Informazioni di sicurezza negli ambienti di RM																																					
Un paziente con stent S.M.A.R.T. può essere sottoposto a RM sotto le seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.																																					
Nome/identificazione del dispositivo	Stent S.M.A.R.T. di Cordis																																				
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 T e 3,0 T																																				
Massimo gradiente spaziale di campo in (T/m) e (Gauss/cm)	30 T/m (3.000 Gauss/cm)																																				
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (PC)																																				
Tipologia bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione per l'intero corpo Bobina testa di trasmissione-ricezione RF																																				
Tipologia bobina di ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina di sola ricezione																																				
SAR massimo per l'intero corpo (W/kg)	1,0 W/kg per punti di reperi anatomici del paziente sotto l'ombelico 2,0 W/kg per punti di reperi anatomici del paziente sopra l'ombelico																																				
Limiti per la durata della scansione	15 minuti di RF continua (una sequenza oppure serie <i>back to back</i> /scansione senza interruzioni) seguita da un tempo di attesa pari a 10 minuti se viene raggiunto questo limite																																				
Artefatti nelle immagini con RM	La presenza di quest'impianto ha prodotto un artefatto nell'immagine di circa 9 mm quando ripreso con una sequenza di impulsi di tipo <i>Spin-Echo</i> e un sistema di immagini a RM a 3,0T																																				
Non ci sono particolari condizioni associate a un parametro del quale non sono state fornite informazioni specifiche in questa tabella.																																					

Stent Precise:	
Informazioni di sicurezza negli ambienti di RM	
Un paziente con stent Precise può essere sottoposto a RM sotto le seguenti condizioni. La mancata osservanza di queste condizioni può provocare lesioni al paziente.	
Nome/identificazione del dispositivo	Stent Precise di Cordis
Valori nominali del campo magnetico statico (T)	1,5 T e 3,0 T
Massimo gradiente spaziale di campo in (T/m) e (Gauss/cm)	30 T/m (3.000 Gauss/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (PC)
Tipologia bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione per l'intero corpo Bobina testa di trasmissione-ricezione RF
Tipologia bobina di ricezione RF	Può essere utilizzata qualsiasi bobina di sola ricezione
SAR massimo per l'intero corpo (W/kg)	2,0 W/kg
Limiti per la durata della scansione	15 minuti di RF continua (una sequenza oppure serie <i>back to back</i> /scansione senza interruzioni) seguita da un tempo di attesa pari a 10 minuti se viene raggiunto questo limite
Artefatti nelle immagini con RM	La presenza di quest'impianto ha prodotto un artefatto nell'immagine di circa 16 mm quando ripreso con una sequenza di impulsi di tipo <i>Gradient-Echo</i> e un sistema di immagini a RM a 3,0T
Non ci sono particolari condizioni associate a un parametro del quale non sono state fornite informazioni specifiche in questa tabella.	

Assistenza:	Per eventuali domande sul presente avviso di sicurezza, si prega di contattare il rappresentante di zona o l'ufficio vendite locale.
--------------------	--

Informazioni aggiuntive:	<u>Notifica alle autorità regolatorie</u> È stato notificato alle Autorità Competenti interessate e all'Ente Notificato che Cordis sta volontariamente intraprendendo questa azione.
---------------------------------	--

Ci scusiamo per eventuali inconvenienti che questo Avviso di Sicurezza potrebbe causare. Sappiamo che i nostri clienti ripongono un alto valore nei nostri prodotti e ringraziamo per la collaborazione che sarà fornita a riguardo. Cordis si impegna a mantenere la fiducia dei propri clienti nella sicurezza e qualità dei prodotti che fornisce.

Cordiali saluti,

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

Tabella 1

Stent 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

Stent 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

Stent PRECISE						
Codici Pordotto						
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				