

Do wiadomości:**Personel szpitala, włączając personel oddziału badań obrazowych**

21 May 2014

**PILNE : DOBOROWLNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE
BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO (KOREKTA
OZNAKOWANIA)**

Opis produktu / Nr kat.

Opis produktu	Nr kat.	Nr Lot
System stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, Distraction Osteogenesis (DO) Ring i Large)	Patrz załącznik nr 1	
Problem dotyczy oznakowania	Numer	Wersja
Patrz załącznik nr 1		

Zaznaczamy, że jest to tylko uaktualnienie oznakowania wyrobu medycznego, nie jest wymagany zwrot produktów należących do systemu stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, DO Ring i Large).

Szanowni Klienci,

Informujemy, że firma Synthes GmbH zainicjowała proces uaktualnienia oznakowania wyrobu medycznego dotyczący systemu stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma. Z podanych przez Synthes danych wynika, że możecie być Państwo w posiadaniu produktów będących przedmiotem niniejszej notatki bezpieczeństwa. Uprzejmie prosimy o weryfikację informacji zawartym w zawiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i wypełnienie "sekcji weryfikacyjnej" na stronie 4.

Opis problemu:

Dokonano zmiany oznakowania dla stabilizatorów zewnętrznych Synthes (Small, Medium, Large i DO Ring) w związku z warunkami MR jako rezultat zmian w wymaganych protokołach testowych do oznaczania MR Safe (MR bezpieczny), MR Conditional (MR warunkowy) lub MR Unsafe (MR niebezpieczny). Wyroby metalowe nie są już identyfikowane jako MR Safe w wyniku czego systemy Ex-Fix Synthes nie są już znakowane jako MR Safe. **Systemy Ex-Fix**

Synthes obecnie identyfikuje się jako MR Conditional (MR warunkowe) i mogą się one znaleźć w środowisku MR, ale muszą być pozycjonowane w następujący sposób:

- **Normalny tryb pracy:**
 - Stabilizatory zewnętrzne Synthes Small i Large: umieszcza się na zewnątrz otworu MRI
 - Stabilizatory zewnętrzne Synthes Medium i DO: w zasięgu 7 cm lub mniej od zewnętrznej krawędzi otworu MRI
- **Kontrolowany tryb pierwszego stopnia:**
 - Wszystkie systemy Ex-Fix Synthes: całkowicie poza magnesem MRI

Patrz sekcja informacyjna MRI w załączniku.

Potencjalne ryzyko:

Użycie systemów Ex-Fix Synthes wewnątrz magnesu MRI lub w zasięgu 7 cm od zewnętrznej krawędzi magnesu MRI, nawet jeśli są oznakowane "MR Safe" lub "MR Conditional", może doprowadzić do nagrzania urządzenia o ponad 6 stopni Celsjusa. Takie podgrzanie może powodować obrażenia termiczne tkanek miękkich lub uszkodzenie kości powodując dyskomfort lub ból u pacjenta. Nie oczekuje się, by wymagana była interwencja chirurgiczna lub dodatkowa hospitalizacja, ale może być wymagana interwencja medyczna odpowiednia do odniesionego obrażenia termicznego.

Kontekst:

Metodologia stosowana przez przemysł wyrobów medycznych do badań i znakowania produktów, ASTM F2503, *Standardowa praktyka do znakowania wyrobów medycznych i innych produktów dla bezpieczeństwa w środowisku rezonansu magnetycznego*, jak również aktualne wytyczne FDA, zapewniają jednolity system znakowania identyfikujący jakie warunki MR zostały uznane za dopuszczalne dla urządzenia medycznego. Zapewniają one warunki etykietowania MR i związane z nimi ikony wizualne przeznaczone do zmniejszenia obrażeń w sytuacjach, gdy potencjalnie niebezpieczne elementy zostaną wprowadzone do środowiska MR. Standardowa terminologia jest następująca:

- **MR Safe** – wykorzystywana dla produktu, który jest nieprzewodzący, niemetalowy i niemagnetyczny, jak szalki Petriego z tworzywa sztucznego oraz, które nie stanowią żadnego ryzyka w środowisku MR.
- **MR Conditional** – wykorzystywana dla produktu, który wykazał, że nie stanowi żadnego ryzyka w określonym środowisku MR w określonych warunkach stosowania. Warunki, które definiują środowisko MR obejmują statyczną siłę pola magnetycznego, pola o częstotliwości radiowej, wskaźnik specyficznego wchłaniania oraz artefakty zniekształcenia wokół obrazu. Dla produktów MR Conditional, etykietowanie produktu obejmuje wyniki badań wystarczające do scharakteryzowania zachowania produktu w środowisku MR.
- **MR Unsafe** — określa produkt, który stanowi zagrożenie we wszystkich środowiskach MRI, takie jak nożyczki ferromagnetyczne.

Należy podjąć natychmiastowe działania:

1. Wszystkie stabilizatory zewnętrzne Synthes należy traktować jako MR Conditional.
2. Synthes prosi o zapoznanie się z informacją zawartą w notatce dotyczącej oznakowania i wypełnienie sekcji weryfikacyjnej znajdującej się na str. 4

3. Usunąć nieaktualne wersje technik operacyjnych odnotowane w tabeli na str. 9.
4. Zaktualizować dokumentację zgodnie z uaktualnioną informacją dot. oznakowania.
5. Przekazać niniejszą notatkę bezpieczeństwa każdej osobie w państwa ośrodku, która powinna być poinformowana, zwłaszcza personelowi, który prowadzi badania MR.
6. Jeśli odpowiedź udzielana w formularzu weryfikacyjnym dotyczy więcej niż jednej placówki i/lub osoby proszę wyraźnie wskazać nazwę i adres tej placówki i/lub osoby.
7. Zaktualizowana literatura na temat produktu jest zlokalizowana na stronie Synthes http://syntheskyo.com/global_trauma_kyo/home/home.htm. W celu uzyskania wersji papierowej należy skontaktować się z lokalną organizacją DePuy Synthes.
8. Proszę zapoznać się z załącznikiem na temat aktualnych warunków używania produktów w środowisku MR.
9. Należy zachować kopię niniejszej notatki..

Odpowiednie organy nadzoru zostały powiadomione. Synthes dobrowolnie przystąpił do akcji.

Przepraszamy za wszystkie niedogodności, które mogą wynikać z działań związanych z niniejszą notatką bezpieczeństwa.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z Państwa konsultantem DePuy Synthes.

Dziękujemy za uwagę i współpracę w tej sprawie.

Synthes GmbH

Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Cc:

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO FSN20131470

System stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma "MR Conditional"

Sekcja weryfikacyjna

Opis produktu	Nr kat.	Nr Lot
Synthes Trauma External Fixation System (Small, Medium, DO Ring, and Large.)	Patrz załącznik nr 1	
Problem dotyczy oznakowania	Numer	Wersja
Patrz załącznik nr 1		

Zaznaczamy, że jest to tylko uaktualnienie oznakowania wyrobu medycznego, nie jest wymagany zwrot produktów należących do systemu stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, DO Ring i Large).

- Potwierdzamy, że posiadamy na stanie magazynowym system stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, DO Ring, and Large) oraz że otrzymaliśmy notatkę bezpieczeństwa.
- Potwierdzamy otrzymanie notatki bezpieczeństwa. Nie posiadamy na stanie systemu stabilizatorów zewnętrznych Synthes Trauma (Small, Medium, DO Ring, and Large).

Nazwa szpitala: _____

Nazwisko/stanowisko (drukowanymi literami) _____

Numer telefonu: _____

Podpis, data: _____

Załącznik nr 1

Opis produktu	Nr kat.	Nr Lot
Piny etc. do stabilizatora zewnętrznego Large - wyroby MR Conditional	293.350 to 293.360	wszystkie
	293.400 to 293.490	
	293.500 to 293.590	
	293.620 to 293.690	
	293.720 to 293.790	
	293.830 to 293.890	
	293.930 to 293.940	
	294.300	
	294.430 to 294.460	
	294.520 to 294.570	
	294.650 to 294.680	
	294.710 to 294.760	
	294.769	
	294.771 to 294.779	
	294.782 to 294.788	
	294.792 to 294.798	
	494.769	
	494.771 to 494.779	
	494.782 to 494.788	
	494.792 to 494.798	
	294.450SHA to 294.460SHA	
	294.520SHA to 294.570SHA	
	294.670SHA to 294.680SHA	
	294.730SHA to 294.760SHA	
	294.776SHA to 294.779SHA	

	294.782SHA to 294.788SHA	
	294.796SHA	
	494.784SHA to 494.786SHA	
Stabilizator zewnętrzny Large – wyroby MR Conditional	390.002 to 390.013	wszystkie
	394.790 to 394.793	
	394.800 to 394.890	
	394.900 to 394.920	
Stabilizator zewnętrzny Small – wyroby MR Conditional	390.041	wszystkie
	395.600 to 395.670	
	395.680 to 395.688	
	395.578	
	176.440S	
	898.000	
Stabilizator zewnętrzny Medium & DO Ring – wyroby MR Conditional	292.410	wszystkie
	390.026 to 390.037	
	390.051	
	394.055	
	395.690 to 395.693	
	395.779 to 395.798	
	03.311.010 to 03.311.015	
	03.311.020 to 03.311.025	
	03.311.031 to 03.311.038	
	03.311.041 to 03.311.048	
	03.311.050 to 03.311.059	
	03.311.060 to 03.311.061	
	03.311.061.01	
	03.311.061.10	
	03.311.062	

	03.311.070 to 03.311.071	
	03.311.081 to 03.311.084	
	03.311.090 to 03.311.092	
	03.311.106 to 03.311.108	
	03.311.110 to 03.311.115	
	03.311.120 to 03.311.125	
	03.311.130 to 03.311.135	
	03.311.140	
	03.311.171 to 03.311.175	
	03.311.201 to 03.311.205	
	03.311.212 to 03.311.215	
	03.311.220 to 03.311.250	
	03.311.308 to 03.311.318	
	03.311.320 to 03.311.324	
	03.311.344 to 03.311.348	
	03.311.350	
	03.311.373 to 03.311.378	
	03.311.380	
	03.311.391 to 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 to 03.311.818	
	03.311.820 to 03.311.824	

	03.311.844 to 03.311.848	
	03.311.850	
	03.311.873 to 03.311.878	
	03.311.880	
	03.311.891 to 03.311.892	
	03.311.896 to 03.311.897	
	03.311.910 to 03.311.918	
	03.311.940 to 03.311.948	
	03.311.960 to 03.311.968	
	03.311.970	
	03.311.980 to 03.311.988	
	03.311.990	
Druły i śruby Schanza - wyroby MR Conditional	292.750	wszystkie
	294.550	
	03.311.031S	
	03.311.032S	
	03.311.033S	
	03.311.041S	
	03.311.042S	
	03.311.043S	
Nadgarstek – wyroby MR Conditional	03.304.220S	wszystkie
	03.304.222S	
	03.304.320S	
	03.304.322S	

Problem dotyczy oznakowania (Techniki operacyjne i ulotek)	Numer	Uaktualniona wersja	Nieaktualna wersja
Tech. Oper. - External Distal Radius Fixator (Stabilizator zewnętrzny do nasady dalszej kości promieniowej)	036.000.233	AB	AA
Tech. Oper. - Small External Fixator (Stabilizator zewnętrzny mały)	036.000.182	AC	AA, AB
Tech. Oper. - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile (Stabilizator zewnętrzny mały, przeziernym, sterylny)	036.000.389	AC	AA, AB
Tech. Oper. - Large and Medium-Size External Fixators (Stabilizator zewnętrzny rozm. duży i mały)	036.000.237	AB	AA
Ulotka - Medium External Fixator (Stabilizator zewnętrzny średni)	036.000.236	AB	AA
Ulotka - Large External Fixator (Stabilizator zewnętrzny duży)	036.000.243	AB	AA
Tech. Oper. - The Distraction Osteogenesis Ring System (System DO Ring)	036.000.643	AC	AA, AB
Tech. Oper. - Elbow Hinge Fixator (Stabilizator zawiasowy łokcia)	036.000.663	AB	AA
Ulotka - Elbow Hinge Fixator (Stabilizator zawiasowy łokcia)	036.000.662	AB	AA
Tech. Oper. - Hydroxyapatite-Coated Schanz Screws (Śruby Schanza pokryte hydroksyapatytem)	036.000.037	AB	AA
Ulotka - Synthes External Fixation. Three dimensions, one system. (Stabilizatory zewnętrzne Synthes. Trzy rozmiary, jeden system)	036.000.893	AB	AA
Ulotka - External Fixation. Rod Systems and Supplements.(Stabilizatory zewnętrzne. System prętów i suplementów)	036.000.555	AB	AA
Ulotka - Synthes Pediatric Solutions (Synthes rozwiązania pediatryczne)	036.000.828	Brak aktualizacji	wszystkie
Ulotka - External Distal Radius Fixator (Stabilizator zewnętrzny do nasady dalszej kości promieniowej)	036.000.232	Brak aktualizacji	wszystkie
Ulotka - Small External Fixator (stabilizator zewnętrzny mały)	036.000.184	Brak aktualizacji	wszystkie
Ulotka - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile (Stabilizator zewnętrzny mały, przeziernym, sterylny)	036.000.388	Brak aktualizacji	wszystkie