

Belangrijke veiligheidsinformatie

Cordis S.M.A.R.T.- en PRECISE-stents

13 november 2019

Beste klant,

Het doel van dit bericht is u te informeren dat Cordis belangrijke veiligheidsinformatie heeft over Cordis S.M.A.R.T.- en PRECISE-stents.

<p>Overzicht veiligheidsinformatie:</p>	<p>Cordis heeft een labelingcorrectie gestart voor S.M.A.R.T.- en PRECISE-stents als gevolg van onjuiste MRI-informatie in de gebruiksaanwijzing. In de gebruiksaanwijzing van de betrokken producten staat dat de producten "MRI-veilig" zijn. De juiste classificatie is "MRI-voorwaardelijk". Hieronder vindt u meer informatie over de MRI-voorwaarden.</p> <p>De betrokken catalogi vallen onder de volgende productfamilies:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zelfexpanderende stents (S.M.A.R.T. en PRECISE) <p>De betrokken productcataloguscodes worden vermeld in tabel 1 van deze veiligheidswaarschuwing. De productetiketten, gebruiksaanwijzingen en implantatiekaarten worden bijgewerkt zodat ze aangeven dat het hulpmiddel/de hulpmiddelen MR-voorwaardelijk zijn.</p>
<p>Gegevens over de betrokken hulpmiddelen, ter ondersteuning van de identificatie van het betrokken product:</p>	<p>Betrokken product</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle S.M.A.R.T.- en PRECISE-stents. Zie tabel 1 hieronder voor een lijst met betrokken cataloguscodes. <p>Gebruik</p> <p>De S.M.A.R.T.- en PRECISE-stents zijn bedoeld voor het plaatsen van een zelfexpanderende stent in de perifere vasculatuur.</p>
<p>Waarom er contact met u wordt opgenomen:</p>	<p>U ontvangt deze brief omdat uit onze gegevens blijkt dat u Cordis S.M.A.R.T.- en/of PRECISE-stents hebt aangeschaft.</p>
<p>Wat we u vragen te doen:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1) Lees deze veiligheidsinformatie. 2) Bekijk de lijst met betrokken productcataloguscodes in tabel 1. 3) Controleer uw voorraad om na te gaan of u betrokken producten hebt. Controleer alle opslag- en gebruikslocaties. 4) Bewaar een exemplaar van deze kennisgeving bij het product. 5) Zorg ervoor dat MR-beeldvorming alleen wordt uitgevoerd binnen de parameters die voor elk hulpmiddeltype zijn opgegeven, in overeenstemming met de onderstaande voorwaarden. 6) Deel deze brief met anderen op uw locatie die op de hoogte moeten worden gesteld van deze veiligheidswaarschuwing en met alle andere faciliteiten die het betreffende product van uw locatie hebben ontvangen. 7) Neem het bijgevoegde bevestigingsformulier door, vul het in, onderteken het en retourneer het in overeenstemming met de aanwijzingen op het formulier. 8) Houd de inhoud van dit bericht actueel totdat alle betrokken producten zijn opgebruikt.
<p>Beschrijving van het probleem:</p>	<p><u>Wat is het probleem?</u></p> <p>Cordis is zich ervan bewust geworden dat in de gebruiksaanwijzing voor de S.M.A.R.T. en PRECISE-stents niet de juiste bewoording is gebruikt voor het gebruik van het product</p>

met MRI. De gebruiksaanwijzing voor meerdere implanteerbare producten bevat de tekst "MRI-veilig" onder de informatie over MRI-compatibiliteit. Dit is momenteel niet de juiste terminologie voor implanteerbare metalen. Metalen implanteerbare hulpmiddelen moeten worden gelabeld als MRI-voorwaardelijk. Daarom worden de gebruiksaanwijzingen bijgewerkt zodat deze voldoen aan de huidige Amerikaanse (FDA) en OUS (internationale ISO) normen.

Waarom sturen we deze veiligheidsinformatie over dit product?


In de gebruiksaanwijzing van de S.M.A.R.T.- en PRECISE-stents staat dat ze "MRI-veilig" zijn onder de informatie over MRI-compatibiliteit. Metalen implanteerbare apparaten moeten worden gelabeld als "MRI-voorwaardelijk". Cordis is bezig de gebruiksaanwijzingen bij te werken om te voldoen aan de huidige wettelijke normen.

Er bestaat een risico op bloedingen, trombose, migratie, perforatie, restenose, brandwonden, bilicuslekkage, biliaire peritonitis of onjuiste diagnoses en/of behandelingen als gevolg van beeldartefacten als de MRI buiten de vereiste MRI-voorwaarden wordt gebruikt (zoals hieronder). Cordis heeft geen melding ontvangen van schade of letsel bij de patiënt.


Welke andere acties onderneemt Cordis?

Cordis is bezig met het bijwerken van de gebruiksaanwijzingen en implantatiekaarten voor S.M.A.R.T.- en PRECISE-stents. Zie de bijgewerkte MRI-veiligheidsinformatie hieronder.

S.M.A.R.T.- stents:

	
MRI-veiligheidsinformatie	
Een patiënt met de S.M.A.R.T.-stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Als u zich niet aan deze voorwaarden houdt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van hulpmiddel	Cordis S.M.A.R.T.- stents
Nominale waarden van statisch magnetisch veld (T)	1,5 T en 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt (T/m) en (Gauss/cm)	30 T/m (3000 Gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoeltype	Zendspoel hele lichaam RF-zend/ontvangstspool hoofd
Type RF-ontvangstspool	Elke alleen-ontvangst-spoel mag worden gebruikt
Maximale SAR hele lichaam (W/kg)	1,0 W/kg voor referentiepunten van de patiënt onder de navel 2,0 W/kg voor referentiepunten van de patiënt boven de navel
Limieten voor scanduur	15 minuten continue RF (een sequentie of een scan zonder pauzes), gevolgd door een wachttijd van 10 minuten als deze limiet wordt bereikt
MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat produceerde een beeldartefact van ongeveer 9 mm bij beeldvorming met een spinecho-pulssequentie en een 3,0 T MRI-systeem
Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden gekoppeld aan die parameter	

PRECISE-stents:

	
MRI-veiligheidsinformatie	
Een patiënt met de PRECISE-stent kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden. Als u zich niet aan deze voorwaarden houdt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt.	
Naam/identificatie van hulpmiddel	Cordis PRECISE-stents
Nominale waarden van statisch magnetisch veld (T)	1,5 T en 3,0 T
Maximale ruimtelijke veldgradiënt (T/m) en (Gauss/cm)	40 T/m (4000 Gauss/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
RF-zendspoeltype	Zendspoel hele lichaam RF-zend/ontvangstspool hoofd
Type RF-ontvangstspool	Elke alleen-ontvangst-spoel mag worden gebruikt
Maximale SAR hele lichaam (W/kg)	2,0 W/kg

	Limieten voor scanduur	15 minuten continue RF (een sequentie of een scan zonder pauzes), gevolgd door een wachttijd van 10 minuten als deze limiet wordt bereikt
	MR-beeldartefact	De aanwezigheid van dit implantaat produceerde een beeldartefact van ongeveer 16 mm bij beeldvorming met een spinecho-pulssequentie en een 3,0 T MRI-systeem
	Als er geen informatie over een specifieke parameter is opgenomen, zijn er geen voorwaarden gekoppeld aan die parameter	

Beschikbare ondersteuning:	Als u vragen hebt over deze veiligheidswaarschuwing, neem dan contact op met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger, lokaal verkoopkantoor of Cordis Corporate via CordisCorp-FA-SS@cardinalhealth.com of +35 362 70062.
-----------------------------------	---

Aanvullende informatie:	<u>Kennisgeving regelgevende instanties</u> De toepasselijke regelgevende instanties en de aangemelde instantie worden ervan op de hoogte gesteld dat Cordis deze actie vrijwillig uitvoert.
--------------------------------	--

Onze excuses voor het ongemak dat dit bericht kan veroorzaken. We weten dat u veel waarde hecht aan onze producten en we stellen uw medewerking in deze zaak op prijs. Cordis zet zich ervoor in om uw vertrouwen in de veiligheid en kwaliteit van de producten die Cordis levert te behouden.

Hoogachtend,

Miguel Ávila
Vice-president Global Quality en Regulatory Affairs
Cordis Corporation

Tabel 1

S.M.A.R.T.®-stents					
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

S.M.A.R.T.® CONTROL™-stents					
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						
Catalogusnummers						
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				