

Safety

Recall – Firm Press Release

FDA posts press releases and other notices of recalls and market withdrawals from the firms involved as a service to consumers, the media, and other interested parties. FDA does not endorse either the product or the company.

Encompass Group Voluntarily Recalls Thermoflect Product Line

Company Contact:

Victoria Young
214-948-5940

FOR IMMEDIATE RELEASE – December 26, 2009 – McDonough, GA – Jea R. Gackowski, Encompass Group Corporate Compliance Officer announced today the company is voluntarily recalling the Thermoflect product line for relabeling regarding its use in the MR (Magnetic Resonance) environment.

“We are voluntarily recalling the product line from use in the Magnetic Resonance (MR) environment,” Gackowski said. “We are requesting that the Thermoflect blankets and other products not be used in MR conditional or MR compatible environments. We are in the process of sending labels to our customers to be attached per instructions to remind the hospitals that the product line should not be used in the MR environment

安全性

リコール -- 会社の新聞発表

FDA は、関係する会社のリコール及び市場撤退の新聞発表及び他の通知を掲載する。これは消費者、報道関係及び他の利害関係者に対するサービスである。FDA は製品又は会社のいずれについても是認するものではない。

Encompass Group 社がサーモフレクト製品系列の自主的リコールを実施する

会社の連絡先
Victoria Young
214-948-5940

即日発表—2009年12月26日—GA州 McDonough—Jea R. Gackowski 氏 (Encompass Group 社、法務部長)の今日の発表によれば「弊社はサーモフレクト製品系列の自主的リコールを実施中である。これは MR(磁気共鳴)環境におけるこの製品の使用についてのラベリングの修正に関してである」という。

「弊社は、磁気共鳴(MR)環境での使用について製品系列のリコールを実施している」と Gackowski 氏は述べた。

「弊社は、サーモフレクト毛布及び他の製品が、MR コンディショナル (MR 使用環境条件下) 又は MR コンパチブルの (MR の両立性) 環境で使用しないように要請している。弊社は、添付する注意書きラベルを顧客に送付中で、この製品系列は MR 環境では使用しないほうがよいことを病院に指示している」という。

“In the past, we have stated that the Thermoflect product may be used in the MR environment. However, after being informed by the FDA, at this time we will not promote the products for use in the Magnetic Resonance Environment. However, the product is still safe and effective for use in treating hypothermia.”

We have been advised by the FDA that a report has been filed of an injury to an (MRI) patient. Several items are under consideration, including all of the blankets used in the MRI environment, of which Thermoflect is one. There is no evidence that the Thermoflect blanket caused the injury but as a precautionary measure we are voluntarily recalling the product line for relabeling.

Thermoflect products are distributed nationally and internationally. A complete list of Thermoflect products and additional information can be found at www.thermoflect.com.

We have concluded that there is currently no ASTM International standard to test Thermoflect in the MR environment, although we have conducted multiple laboratory and field tests. “Until an ASTM standard has been developed by ASTM International, we have removed statements on our website and in our product literature that Thermoflect is MR-Conditional or MR-Compatible.

「過去に、弊社は、サーモフレクト製品は MR 環境で使用してもよい」と述べていた。しかしながら、今回 FDA から通知されたので、磁気共鳴環境での使用を推奨しない。しかしながら、この製品は、低体温症の治療に使用して安全かつ有効であることに変わりはない。」

弊社は、(MRI)患者 1 名が負傷したとの報告書が提出されたと FDA から通告を受けた。いくつかの製品、例えば MRI 環境で使用されるすべての毛布を検討中であり、サーモフレクトはその一つである。サーモフレクト毛布が負傷の原因であったとの証拠はない。しかし、予防策として、弊社はラベリングの修正のため製品を自主的にリコールしている。

サーモフレクト製品は、国の内外で流通している。サーモフレクト製品及び追加情報の完全なリストは www.thermoflect.com に掲載されている。

弊社の結論は「サーモフレクトを MR 環境で試験する ASTM 国際規格は今のところない。しかし弊社の研究所及び臨床現場では多くの試験をした」ということである。「ASTM 規格が ASTM International により開発されるまで、弊社は、サーモフレクトが MR コンディショナル (MR 使用環境条件下) 又は MR コンパチブル (ME の両立性) 環境で使用できるという説明を、ウェ

“In addition to issuing this news release to appropriate magazine and trade paper listings, we have sent letters to our customers, hospitals, and doctors in radiology and will follow up with training and verification surveys.”

“At Encompass Group, our mission is always to help healthcare and hospitality providers create safe and comfortable environments for patients, staff, residents and guests. This voluntary recall is another example of our ongoing commitment to those objectives”

For More Information, contact
Jea R. Gackowski, C.H.B., C.C.S.
Corporate Compliance Officer
770-626-2044
Monday – Friday 9 a.m. – 5 p.m. eastern

オリジナルの英文

<http://www.fda.gov./safety/Recalls/ucm195683.htm>

ウェブサイト又は製品資料から削除した。」「この新聞発表を適切な雑誌及び業界紙に掲載するとともに、顧客、病院及び放射線医に手紙を送付した。さらにトレーニングと検証調査でフォローする予定である。」

Encompass Group の使命は、患者、スタッフ、レジデント及びゲストに対し安全で快適な環境を支援していくことである。この自主的リコールは、これらの目的に対する弊社の絶えざるコミットメントの一例である。

詳細についての問合せ先は次のとおりである。

Jea R. Gackowski, C.H.B., C.C.S.
Corporate Compliance Officer
770-626-2044

月曜～金曜、午前 9 時～午後 5 時、東部標準時

日本画像医療システム工業会で和訳したものを対訳方式で記載していますが、和訳に疑義がある場合はオリジナルの英文をご参照下さい。