

Safety

安全性

Thermoflect Blankets and product line – Recall

サーモフレクト毛布及び製品ラインーリコール

Audience: Radiological healthcare professionals, hospital risk managers

対象者: 放射線科の医療従事者、病院のリスクマネージャー

[Posted 12/28/2009] Encompass Group and FDA notified healthcare professionals of the voluntary recall of the Thermoflect product line for relabeling regarding its use in the MR (Magnetic Resonance) environment. FDA has recommended that the Thermoflect blankets and other products not be used in MR conditional or MR compatible environments. Encompass is in the process of sending labels to customers to be attached per instructions to remind hospitals that the product line should not be used in the MR environment. A complete list of Thermoflect products and additional information can be found at www.thermoflect.com.

[掲載日時: 2009年12月28日]: Encompass Group社とFDAは、医療従事者に対しサーモフレクト製品ラインの自主的リコールを通知した。この製品をMR(磁気共鳴)環境で使用するためのラベルの修正に関する通知である。FDAは、サーモフレクト毛布及びその他の製品は、MRコンディショナルな(MR使用条件下)又はMRコンパティブルな(MRとの両立性)環境の中で使用しないように勧告した。Encompass社は、添付する注意書きラベルを顧客に送付中で、この製品ラインはMR環境で使用しないほうがよいということを病院に通知している。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。

[12/28/2009 – [Press Release](#) – Encompass Group]

[2009年12月28日—新聞発表— Encompass Group]

オリジナルの英文

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm195703.htm>

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。