

« 6 » апреля 2016 г.

Кому: Всем заинтересованным лицам

Исх. № 0604-8/16

ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания»), являющееся уполномоченным представителем компании Cordis, свидетельствует Вам свое почтение и сообщает следующее.

Настоящим письмом Компания информирует, что при лабораторных испытаниях нитиноловый стент Cordis PRECISE оказался условно совместимым с MRI при напряженности поля 3 тесла или ниже с максимальной удельной поглощенной мощностью (averaged specific absorption rate - SAR) 0.8 Вт/кг в течение 20-минутного MRI. В данных условиях воздействия MRI смещения стента PRECISE не наблюдалось. Лабораторных исследований по определению возможности миграции стента под воздействием полей напряженностью выше 3 Тесла не проводилось. В данных исследованиях при SAR 0.8 Вт/кг в течение 20-минутного MRI температура стента повышалась на 0.5°C. Если прицельная зона MRI находится в том же месте, где стоит стент, или в непосредственной близости от него, то качество получаемого изображения может быть снижено. Вопрос о возможном влиянии нагревания в условиях MRI на перекрывающиеся стенты или на поврежденные элементы конструкции стента остается неясным.



С уважением,

Маркова Ю.Н.

Управляющий директор

ООО «Джонсон & Джонсон»