

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu zastawki programowalne Strata II, Delta i inne zastawki stałociśnieniowe Medtronic

Różnice w nieprzezierności znaczników radiologicznych/RTG

Styczeń 2021

Nr referencyjny Medtronic: FA952

Szanowni Państwo,

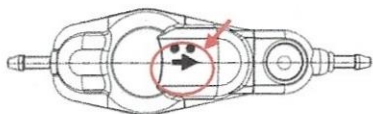
Celem tego listu jest poinformowanie Państwa o potencjalnej zmienności widoczności oznakowania nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich w obrazowaniu radiologicznym w przypadku zastawek regulowanych i stałociśnieniowych firmy Medtronic, stosowanych w leczeniu wodogłowia. Uprzejmie prosimy o zapoznanie się z załączoną listą produktów (numery partii), których dotyczy przedmiotowe pismo.

Problem ten nie ma wpływu na działanie tych urządzeń w zakresie ciśnienia terapeutycznego, jednak różnice w widoczności znaczników nieprzepuszczalnych dla promieni rentgenowskich po implantacji mogą ograniczać możliwość określenia ustawień ciśnienia i kierunku przepływu za pomocą obrazowania radiologicznego. Alternatywne metody określania ustawień ciśnienia i kierunku przepływu opisano poniżej.

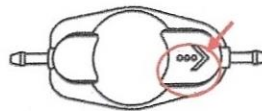
Opis:

Po wszczępieniu regulowanych lub stałociśnieniowych zaworów firmy Medtronic do leczenia wodogłowia mogą wystąpić sytuacje, w których pożądane jest określenie lub potwierdzenie ustawień ciśnienia i kierunku przepływu. Jedną z metod tego określenia jest wykorzystanie obrazowania radiologicznego. Zastawki firmy Medtronic zawierają nieprzepuszczające promieni rentgenowskich oznaczenia nasączone tantalumem, które można obejrzeć pod obrazem radiologicznym w celu określenia poziomu ciśnienia i/lub aktualnego ustawienia ciśnienia zaworu i kierunku przepływu. Do 22 grudnia 2020 r. firma Medtronic otrzymała 9 zgłoszeń dotyczących nieodpowiedniej widoczności markerów nieprzepuszczalnych dla promieni rentgenowskich w obrazowaniu radiologicznym. Z tym problemem nie są powiązane żadne zgłoszenia dotyczące szkód dla pacjentów. Niewłaściwa widoczność znaczników nieprzepuszczalnych dla promieni rentgenowskich nie powinna znacząco utrudniać lekarzowi postępowania z pacjentem i z produktem, którego dotyczy problem, ani nie może wpływać na decyzje dotyczące leczenia pacjentów z objawami. Jeśli lekarz nie jest w stanie zobrazować znaczników nieprzepuszczalnych dla promieni rentgenowskich, może zastosować inne metody (np. StrataVarius lub -Lokalizator magnetyczny, ocena fizyczna) w celu uzyskania niezbędnych informacji lub lekarz może rozważyć użycie dodatkowego obrazowania radiograficznego z kontrastem w celu określenia kierunku przepływu.

Poniższe ilustracje zastawek Medtronic Strata i zastawek o stałym ciśnieniu przedstawiają umiejscowienie oznaczeń radiocieniujących na tych urządzeniach. Oznaczenia będą się różnić w zależności od typu zaworu i są opisane na etykiecie.

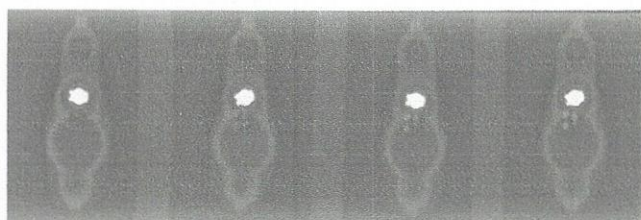


oznaczenie zastawki
programowalnej STRATA



oznaczenie zastawki
stałociśnieniowej

Poniższe obrazy od A do D ilustrują potencjalną zmienność widoczności impregnowanych tantalum oznaczeń (strzałki i kropki) w obrazowaniu radiograficznym. Obraz D przedstawia oczekiwaną wizualizację, ze zmniejszoną widocznością na obrazach od A do C.



A B C D

W odpowiedzi na ten problem Medtronic pracuje nad zmniejszeniem zmienności i zapewnieniem widoczności radiologicznej oznaczeń nieprzepuszczalnych dla promieni rentgenowskich. Podczas gdy te wysiłki są w toku, w przypadku, gdy ustawienia ciśnienia lub oznaczenia kierunku przepływu nie są widoczne w obrazowaniu radiologicznym, należy wziąć pod uwagę następujące informacje.

Określanie/potwierdzanie ustawień ciśnienia:

zastawka Strata	Zastawki Medtronic Neurosurgery Strata II to nieinwazyjna metoda, pozwalająca dostosować poziom przepływu płynu CSF potrzebom pacjenta w leczeniu wodogłowia. Unikalna konstrukcja zastawki umożliwia lekarzowi regulację ciśnienia zastawki lub poziomu jej wydajności przy użyciu zestawu regulacyjnego Medtronic Neurosurgery Strata II lub systemu regulacji StrataVarius.
zastawka Delta i inne stałociśnieniowe	Wszystkim zastawkom towarzyszą karty pacjenta / karty portfelowe, które są dostarczane pacjentom w celu przechowywania ich w dokumentacji. Skorzystaj z tych kart, ponieważ mogą one dostarczyć chirurgowi informacji dotyczących poziomu/aktualnego ustawienia ciśnienia zaworu, typu zaworu i producenta.

Określanie/potwierdzanie kierunku przepływu:

Implantacja z nieprawidłowym kierunkiem przepływu może powodować objawy kliniczne ciągu kilku godzin po wszczępieniu zastawki. Jednak w mało prawdopodobnym przypadku, gdy kierunek przepływu jest niepewny, w celu określenia kierunku przepływu można w razie potrzeby rozważyć badanie radiograficzne z kontrastem. Ta procedura obrazowania może również wiązać się ryzykiem, dlatego decyzja o jej zastosowaniu należy do lekarza.

zastawka Strata	Cewniki komorowe i otrzewnowe używane z zastawkami są nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich i mogą pomóc w określeniu kierunku przepływu zastawek Strata w oparciu o ogólną orientację zastawki w stosunku do cewników (nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich mechanizm zastawki musi być skierowany w stronę cewnika otrzewnowego; kopułka zastawki musi być skierowana w stronę cewnika komorowego). W razie potrzeby można wykonać badanie radiograficzne z kontrastem w celu określenia kierunku przepływu zastawki.
zastawka Delta i inne stałociśnieniowe	W razie potrzeby można wykonać badanie radiograficzne z kontrastem w celu określenia kierunku przepływu zastawki.

Działania:

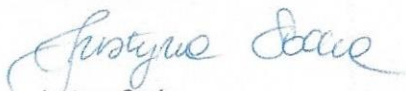
1. Należy pamiętać, że obrazowanie znacznika nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich w obrazowaniu radiograficznym może być niewystarczająca do określenia poziomu ciśnienia i/lub kierunku przepływu w objętym tym pismem zastawkach . W takich sytuacjach należy rozważyć alternatywne metody określenia, jeśli uznają to za konieczne.
2. Udostępnij te informacje wszystkim osobom, którzy powinni wiedzieć o tym problemie.
3. W razie potrzeby przed operacją można przeprowadzić obrazowanie radiograficzne jeszcze zapakowanych urządzeń w celu określenia nieprzepuszczalności znaczników. Jednak widoczność markera zapakowanych wyrobów podczas obrazowania radiograficznego może nie być reprezentatywna dla widoczności markera po implantacji.

Informacje dodatkowe:

Prosimy o zachowanie kopii tego listu w swoich archiwach. Właściwy organ Twojego kraju został powiadomiony o tym działaniu.

Firma Medtronic będzie przestrzegać standardowych zasad dotyczących zwracanych towarów w przypadku produktów ze składów konsygnacyjnych, i jeśli to możliwe, ich wymiany. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Medtronic, tel. + 22 46 56 900.

Z poważaniem,



Justyna Socha
Sales Manager Cranial & Spinal Cluster North