

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Zastawki Medtronic Strata™ II/Strata™ NSC

(w tym zastawki typu Burr Hole i lędźwiowo-otrzewnowe)

Odwrócenie biegunowości magnesu zastawki (z wyłączeniem zastawek StrataMR™)

Aktualizacja dotycząca oznakowania

30 stycznia 2017 r.

Numer ref. Medtronic: FA753

Szanowni Państwo,

firma Medtronic Neurosurgery (Brain Therapies) podejmuje dobrowolne działania naprawcze w odniesieniu do zastawek Medtronic Strata™ II/Strata™ NSC (w tym zastawek typu Burr Hole i lędźwiowo-otrzewnowych, z wyłączeniem zastawek StrataMR™). Celem niniejszego listu, zawierającego pilne informacje dotyczące bezpieczeństwa, wystosowanego przez firmę Medtronic jest poinformowanie pracowników służby zdrowia na temat aktualizacji ostrzeżeń zawartych w instrukcji obsługi produktów, których dotyczy problem.

Według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki dostarczono jeden lub więcej produktów, których dotyczy problem (wymienione w Załączniku nr 1). W bardzo rzadkich przypadkach może się zdarzyć, że w przypadku w/w wyrobów informacje na temat poziomu ciśnienia, wyświetlane na wskaźniku Strata™ lub w systemie StrataVarius™ będą nieprawidłowe. Do takiej sytuacji może dojść, kiedy biegunowość magnesu* znajdującego się wewnątrz zastawki ulegnie odwróceniu, co nastąpić może jedynie, kiedy pacjent znajdzie się w zasięgu działania pola magnetycznego o indukcyjności 3T (3T MRI) lub większej, a nagromadzenie zanieczyszczeń biologicznych jest tak duże, że mechanizm dostosowawczy magnesu nie może funkcjonować prawidłowo. Instrukcja obsługi ww. produktów zostanie uaktualniona o następujące zdanie, tak aby wzmocnić ostrzeżenia/środki ostrożności:

"Zanieczyszczenia biologiczne wewnątrz zastawki mogą negatywnie wpłynąć na jej zdolność dostosowania i doprowadzić mogą do uszkodzenia mechanizmu dostosowawczego, jeśli zastawka znajdzie się w zasięgu działania pola magnetycznego o indukcyjności 3 (3T MRI) Jeśli nastąpią trudności w dostosowaniu lub odczycie ustawień zastawki, należy rozważyć przeprowadzenia radiograficznego potwierdzenia ustawień. Odczyty wyświetlane na wskaźniku Strata II lub w systemie StrataVarius mogą być obrócone (o 180 stopni) w stosunku do obrazu radiograficznego. W takiej sytuacji, obrazowanie radiograficzne powinno posłużyć do ustalenia ułożenia zastawki."

Badanie przeprowadzone przez naszą firmę wykazały, że odwrócenie biegunowości magnesu wystąpić może w niezwykle rzadkich przypadkach (częstotliwość występowania: 0.007% w ciągu dwóch lat), a testy wewnętrzne potwierdzają, że problem ten nie pojawia się, gdy zastawka wystawiona zostaje na działanie pola magnetycznego 1,5T. W ciągu ostatnich dwóch lat, otrzymaliśmy pięć zgłoszeń, przy czym trzy z nich dotyczyły zdarzeń niepożądanych (w tych trzech przypadkach konieczne było przeprowadzenie zabiegów rewizyjnych). W jednym przypadku potwierdzono, że zabieg rewizyjny miał miejsce w związku z problemem opisywanym w niniejszym liście. Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń na temat choroby lub zranienia związanych z w/w problemem. Przewidywane negatywne skutki dla zdrowia są takie same, jak w przypadku leczenia wodogłowia (np. bóle głowy, apatyczność, mdłości, wymioty) albo zabiegu rewizyjnego.

Działania, które należy natychmiast podjąć

Prosimy uważnie przeczytać niniejszy list, a następnie poinformować o problemie i zaleceniach innych pracowników Państwa placówki, którzy korzystają z w/w wyrobów.

**odwrócenie biegunowości magnesu następuje, kiedy północny kierunek magnetyczny zmienia się na południowy, a południowy na północny*

Zalecamy również, aby zachowali Państwo kopię niniejszego listu. Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom, do których powinien on dotrzeć, w Państwa organizacji lub w jakiegokolwiek organizacji, do której przekazano produkty, których może dotyczyć opisany problem.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bardzo przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma, bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem

Bartłomiej Borowski
Sr Business Manager | RTG Poland & Baltics

Załącznik 1: Lista numerów katalogowych, których dotyczy niniejsza komunikacja:

23042	42866
27739	44420
27740	44421
27788	44430
27794	44465
27812	46070
27814	46075
27815	46080
27816	46085
27817	46655
27818	46665
27819	46836
27820	46856
27821	46866
27822	46871
27823	46876
27824	46881
27825	46886
27827	92355
27922	92365
42335	92856
42355	92866
42365	96655
42836	96665
42856	