

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa **Narzędzie kierujące StrataMR Medtronic**

Model 45905, Programator zastawki StrataMR Medtronic

Serie, których dotyczy informacja: 00000, 000004, 000013, 000039, 000041, 000045, 000053, 000054, 000063, 000070, 000076, 000081, 000086, 000092

Listopad 2018 r.

Nr ref. Medtronic: FA849

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic rozpoczyna dobrowolną akcję korygującą wszystkich serii programatorów zastawki StrataMR Medtronic wymienionych powyżej.

Programator zastawki StrataMR Medtronic umożliwia zastosowanie nieinwazyjnej metody regulacji ciśnienia/ustawiania wydajności zastawek StrataMR po ich wszczępieniu w celu uwzględnienia zmieniających się potrzeb pacjentów związanych z leczeniem wodogłowa. Programator zastawki StrataMR składa się z trzech elementów, zawiera narzędzie regulacyjne, narzędzie wskazujące i narzędzie lokalizujące, zapakowane w niesterylne pudełko wielokrotnego użytku. Wszystkie trzy narzędzia są wymagane do ustawienia lub zmiany ustawień ciśnienia/poziomu wydajności (PL) zastawek StrataMR Medtronic.



Opis problemu:

Otrzymujecie Państwo niniejszą komunikację, ponieważ możecie Państwo być w posiadaniu jednego lub więcej produktów, których dotyczą opisane kwestie. Firma Medtronic rozpoczyna dobrowolną akcję korygującą z uwagi na wprowadzenie modyfikacji programatora zastawki StrataMR, tj. dodanie czwartego elementu - narzędzia kierującego, w celu ułatwienia użytkownikom właściwej regulacji zastawek StrataMR oraz zmniejszenia ryzyka umieszczenia podstawy wirnika zastawki na górze ścianki oporowej MRI, co mogłoby spowodować większy od zamierzonego opór przepływu. Nie wprowadzono żadnych zmian w konstrukcji trzech narzędzi, które już wcześniej wchodziły w skład zestawu narzędzi do regulacji zastawki StrataMR. Zastawki StrataMR wycofano z rynku w marcu 2017 r. (FA759), a zatem opisana korekta dotyczy wyłącznie pacjentów, którzy obecnie mają wszczępione zastawki StrataMR.

Potencjalne ryzyko umieszczenia podstawy wirnika na ściance:

Procedura regulacji poziomu ciśnienia (PL) w zastawce StrataMR wymaga przesuwania podstawy wirnika po ściance oporowej (lub ściankach oporowych) MRI w celu osiągnięcia zamierzonego ustawienia PL. Podstawa wirnika musi być odpowiednio osadzona w zagłębieniu do ustawiania PL, aby uzyskać zamierzone parametry ciśnienia i przepływu. Jeżeli podstawa wirnika zostanie nieprawidłowo umieszczona na ściance oporowej MRI podczas regulacji poziomu ciśnienia, może to spowodować wzrost ciśnienia otwarcia zastawki, zmniejszając przepływ PMR przez zastawkę, co spowoduje niedostateczne odprowadzanie PMR.

Wygląd programatora zastawki StrataMR oraz narzędzia kierującego:

Aktualne elementy wchodzące w skład programatora zastawki StrataMR (model numer 45905):	Nowe narzędzie kierujące StrataMR (model numer 45910):
 <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Magnetyczne narzędzie do programowania zastawki</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Lokalizator z weryfikacją kierunku przepływu PMR</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Busola z oznaczeniem poziomu przepływu PMR</p> </div> </div>	 <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>NARZĘDZIE KIERUJĄCE</p> </div>

Zalecane postępowanie:

1. Obecny programator StrataMR ma zostać przekształcony w zestaw zawierający nowe narzędzie kierujące StrataMR. Przedstawiciel handlowy dokona konwersji w celu dołączenia nowego narzędzia kierującego StrataMR do istniejącego programatora, jak też przedstawi skróconą instrukcję jego użycia.
2. Należy odnosić się do instrukcji użycia narzędzia kierującego StrataMR. Zaleca się, aby używać narzędzia kierującego w połączeniu z kompletnym programatorem zastawki StrataMR za każdym razem podczas regulacji ciśnienia w aktualnie wszczepionych zastawkach StrataMR.

Niniejsze pismo ma na celu opisanie tego zdarzenia dla Państwa dokumentacji. Prosimy przekazać niniejsze pismo wszystkim osobom w Państwa instytucji, które powinny otrzymać te informacje, bądź jakimkolwiek innym instytucjom mogącym używać produktów, których mogą potencjalnie dotyczyć opisane kwestie.

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

Bardzo przepraszamy za wszystkie związane z tym niedogodności. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

Justyna Socha
 Cranial Sales Manager
 Poland & Baltics