

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

URGENTE AVVISO DI SICUREZZA

Valvole Medtronic Strata™ II / Strata™ NSC (compresi i modelli foro di trapano e lombo-peritoneali)

Polarità inversa del magnete della valvola (escluso il modello StrataMR™)

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

30 gennaio 2017

Riferimento Medtronic: FA753

Medtronic Neurosurgery (terapie cerebrali) ha avviato un'azione correttiva volontaria relativa alle valvole Medtronic Strata™ II / Strata™ NSC (compresi i modelli foro di trapano e lombo-peritoneali; escluso il modello StrataMR™). Tramite l'avviso di sicurezza Medtronic sta informando i professionisti sanitari in merito ad un aggiornamento delle avvertenze riportate nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi coinvolti.

Ricevete la presente comunicazione poiché i dati in possesso di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più di questi dispositivi (si veda appendice 1). I dispositivi sopra identificati possono trovarsi in una rara condizione correlata alla valvola Strata che può determinare una lettura non accurata del livello di pressione (PL) con lo strumento indicatore Strata™ o il sistema StrataVarius™. La condizione si verifica quando il magnete all'interno della valvola si polarizza in modo inverso*; questo può avvenire solo se il paziente è stato esposto ad una risonanza magnetica con campo magnetico pari o superiore ai 3 tesla e i residui biologici sono presenti in quantità tale da influenzare il meccanismo di regolazione del magnete della valvola. Le istruzioni per l'uso dei dispositivi saranno aggiornate per includere la seguente espressione per rafforzare le avvertenze/precauzioni:

"I residui biologici all'interno della valvola possono influenzare la regolazione e determinare un danneggiamento del meccanismo di regolazione se la valvola viene esposta a risonanza magnetica di 3 tesla. Se si verificano delle difficoltà nella regolazione o lettura dei valori della valvola, deve essere considerata una conferma radiografica dell'impostazione. La lettura con lo strumento indicatore Strata™ o il sistema StrataVarius™ può essere invertita (opposta di 180°) rispetto all'immagine radiografica. In questa situazione, un'immagine radiografica deve essere utilizzata per determinare l'impostazione della valvola."

Le analisi effettuate da Medtronic confermano che la probabilità che si verifichi un'inversione della polarità del magnete è relativamente bassa (percentuale dello 0,007% in un periodo di due anni) e test interni dimostrano che tale condizione non si verifica durante l'esposizione a un campo magnetico pari a 1,5 tesla. Nel periodo di due anni, Medtronic ha ricevuto un totale di cinque (5) segnalazioni che includevano tre eventi avversi (tre revisioni chirurgiche). Una revisione chirurgica è stata confermata essere determinata dal descritto comportamento anomalo del dispositivo. Non ci sono state segnalazioni di altri casi di disturbo, malattia o lesione. Gli effetti avversi sulla salute attesi sono gli stessi che si manifestano durante il

corso della gestione dell'idrocefalo (per esempio, mal di testa, letargia, nausea, vomito), o quelli correlati alla revisione chirurgica.

Azioni da intraprendere immediatamente

Leggere attentamente l'avviso di sicurezza e informare in merito alla problematica e alle raccomandazioni tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria.

Medtronic raccomanda anche di mantenere una copia dell'avviso di sicurezza nei vostri archivi. Medtronic richiede di inoltrare la presente comunicazione a tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic ha informato Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici, di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. Per qualsiasi informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Suisse) SA

**La polarizzazione inversa del magnete si verifica quando la direzione del nord cambia in sud e la direzione del sud cambia in nord, invertendo quindi la polarità del magnete.*

Appendice 1: Elenco dei modelli interessati

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