Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 30 gennaio 2017

Raccomandata A.R.

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

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

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 convolti.

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.

Rif. Medtronic: FA753

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P.IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzino Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 06328141 - Fax 063215812

Medtronic

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 Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti 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 oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Neurological & ENT Therapy - tel. 02 24137.310 - fax 02 24138.227.

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

**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

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