

## Hitna sigurnosna obavijest

### Medtronic Strata II, Delta i upravljački ventili i šantovi protoka CSF

#### Varijacije radiopropusnosti

15.01.2021.

Medtronicova referencija: FA952

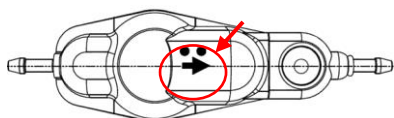
Poštovani,

želimo Vas obavijestiti vas o mogućoj varijaciji vidljivosti radiokontrastne oznake kod radiografskog snimanja za valvule s podesivim i fiksnim tlakom tvrtke Medtronic koji se upotrebljavaju u liječenju hidrocefalusa. Informacije o serijama na koje se ovo odnosi pogledajte u priloženom popisu. Ovaj problem ne utječe na učinak terapijskog tlaka ovih proizvoda, pa ipak varijacije vidljivosti radiokontrastne oznake nakon implantiranja može ograničiti mogućnost određivanja postavki tlaka i smjera protoka kod radiografskog snimanja. U nastavku su opisani ostali načini određivanja postavki tlaka i smjera protoka.

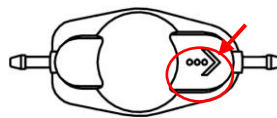
#### Pozadina:

Nakon implantiranja valvule s podesivim ili fiksnim tlakom tvrtke Medtronic za liječenje hidrocefalusa, mogu se pojaviti situacije u kojima je poželjno odrediti ili potvrditi postavke tlaka i smjer protoka. Jedan od načina za određivanje jest upotreba radiografskog snimanja. Valvule tvrtke Medtronic sadrže radiokontrastne oznake impregnirane tantalom koje se mogu vidjeti kod običnog radiografskog snimanja da bi se odredila razina tlaka i/ili trenutna postavka tlaka valvule i smjer protoka. Do 22. prosinca 2020. tvrtka Medtronic primila je 9 izvješća koja se odnose na neodgovarajući prikaz radiokontrastnih oznaka kod radiografskog snimanja. Nije primljeno nijedno izvješće o ozljedi pacijenata uzrokovanoj ovim problemom. Neodgovarajući prikaz radiokontrastnih oznaka ne može značajno otežati liječnikovu mogućnost da pacijenta liječi pogodenim proizvodom niti će utjecati na odluke o liječenju simptomatskih pacijenata. Ako liječnik ne može vidjeti radiokontrastne oznake, on može primijeniti druge načine (npr. StrataVarius ili Indikator/Lokator, liječničku procjenu) da bi dobio potrebne podatke ili pak može razmisliti o primjeni dodatnog radiografskog snimanja s kontrastom da bi odredio smjer protoka.

Na slikama u nastavku proizvoda Medtronic Strata s valvulama s fiksnim tlakom prikazan je položaj radiokontrastnih oznaka na tim proizvodima. Oznake se razlikuju ovisno o vrsti valvule i opisane su na oznakama.

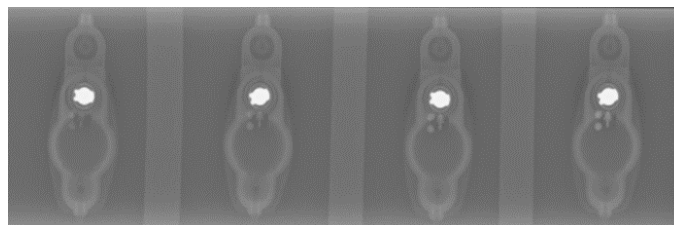


Ventil Strata



Ventil s fiksnim tlakom

Na slikama od A do D u nastavku prikazane su moguće varijacije vidljivosti oznaka impregniranih tantalom (strelice i točke) kod radiografskog snimanja. Na slici D prikazuje se očekivani prikaz, a smanjena vidljivost na slikama od A do C.



A

B

C

D

Tvrtka Medtronic, kako bi riješila ovaj problem, radi na smanjenju varijacija i osiguravanje vidljivosti radiografske vidljivosti radiokontrastnih oznaka. Dok se ovo provodi, sljedeće informacije trebalo bi uzeti u obzir u slučaju da oznake postavke tlaka ili smjera protoka nisu vidljive kod radiografskog snimanja.

## Određivanje/potvrđivanje postavki tlaka:

Strata Valvule	Medtronic Neurosurgery Strata II valvule omogućuju neinvazivan način rješavanja promjenjivih potreba pacijenata prilikom liječenja hidrocefalusa. Jedinostveni izgled valvule liječniku omogućuje da podesi tlak valvule ili razinu učinka s pomoću kompleta za podešavanje Medtronic Neurosurgery Strata II ili sustava za prilagodbu StrataVarius.
Delta i CSF-Flow Control valvule	Uz sve valvule i šantove dolaze kartice pacijenta/podsjetnici koji se daju pacijentima da ih čuvaju u svojoj evidenciji. Pogledajte te kartice jer bi one kirurgu mogle dati informacije o razini tlaka/postavci trenutnog tlaka valvule, vrsti valvule i proizvođaču.

## Određivanje/potvrđivanje smjera protoka:

Položaj koji dovodi do nepravilnog smjera protoka može se s kliničkim simptomima pojaviti u roku od nekoliko sati nakon implantiranja valvule. Pa ipak, ako u malo vjerojatnom slučaju smjer protoka nije siguran, ako je to potrebno, može se razmisliti o radiografskom snimanju s kontrastom da bi se odredio smjer protoka. Ovaj postupak snimanja ipak nosi određene rizike pa se on provodi prema kliničkoj odluci liječnika.

Strata Valvule	Ventrikularni i peritonealni kateteri koji se upotrebljavaju sa šantovima neprozirni su i mogu pomoći prilikom određivanja smjera protoka Strata valvule na temelju ukupne orijentacije valvule u odnosu na katetere (rotor neprozirne valvule mora biti okrenut prema peritonealnom kateteru, a kupola valvule prema ventrikularnom kateteru). Ako je potrebno, može se obaviti radiografsko snimanje s kontrastom da bi se odredio smjer protoka valvule.
Delta i CSF-Flow Control valvule	Ako je potrebno, može se obaviti radiografsko snimanje s kontrastom da bi se odredio smjer protoka valvule.

## Radnje:

1. Budite svjesni toga da prikaz radiokontrastne oznake sa zahvaćenim proizvodima kod običnog radiografskog snimanja možda neće biti dovoljan da bi se odredila razina tlaka i/ili smjer protoka. U takvim je slučajevima potrebno u obzir uzeti i druge načine za određivanje, ako se to, prema kliničkoj procjeni, smatra potrebnim.
2. Podijelite ovu obavijest s svim osobama u vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija.
3. Prema želji, radiografsko snimanje zapakiranih proizvoda može se obaviti prije operacije da bi se odredila neprozirnost oznake. Pa ipak, vidljivost zapakiranih proizvoda kod radiografskog snimanja ne mora predstavljati vidljivost oznake nakon implantacije.

## Dodatne informacije

Kopiju ovog pisma sačuvajte za svoju evidenciju. Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Medtronic će se pridržavati uobičajenih pravila povrata robe za naknadu, i ako je dostupno, zamjenu.

Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na [marko.simonek@medtronic.com](mailto:marko.simonek@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, Zagreb.

S poštovanjem,

Mirko Mindoljević  
BU manager Medtronic Adriatic doo

 **MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB 2