

Dringende Sicherheitsinformation

Hinzufügen des Medtronic StrataMR Führungsinstruments

Modell 45905, Medtronic StrataMR Justierinstrumente Set
betroffene Chargennummern: 00000, 000004, 000013, 000039, 000041
000045, 000053, 000054, 000063, 000070
000076, 000081, 000086, 000092

November 2018

Medtronic Referenz: FA849

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Zweck dieses Schreibens ist es, Sie über eine von Medtronic freiwillig initiierte Erweiterung aller oben angegebenen Chargennummern des Medtronic StrataMR Justierinstrumente Sets zu informieren.

Das Medtronic StrataMR Justierinstrumente Set bietet eine nicht invasive Methode die Druckstufe eines StrataMR Ventils nach der Implantation im Hinblick auf ein für den Patienten notwendiges Hydrocephalusmanagement zu ändern oder einzustellen. Das StrataMR Justierinstrumente Set umfasst in einem nicht sterilen, wiederverwendbaren Behältnis je ein Instrument zur Lokalisierung des Ventils sowie zur Anzeige und Änderung der Druckstufe. Alle drei Instrumente sind notwendig, um die Druckstufe eines Medtronic StrataMR Ventils einzustellen oder zu ändern.

Beschreibung des Sachverhalts



Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie möglicherweise ein oder mehrere der betroffenen Produkte erhalten haben. Medtronic wird freiwillig das StrataMR Justierinstrumente Set um ein viertes Instrument, ein Führungsinstrument, erweitern, um die verlässliche Einstellung des Medtronic StrataMR Ventils zu verbessern und eine mögliche Positionierung des Rotorfußes auf einem MRT Widerstand zu vermeiden, welche einen höheren Widerstand als gewünscht zur Folge hat. Die drei bisherigen Instrumente des StrataMR Justierinstrumente Sets werden nicht verändert. Das StrataMR Ventil und die entsprechenden Shunts wurden im März 2017 vom Markt genommen (FA759). Darum bezieht sich diese Korrektur auf die Behandlung von Patienten, bei denen zurzeit ein StrataMR Ventil implantiert ist.

1/3

Mögliche Risiken einer Positionierung des Rotors auf einem MRT Widerstand

Zur Einstellung der Druckstufe eines StrataMR Ventils ist es notwendig, dass der Rotorfuß über einen oder mehrere MRT Widerstände hinweg zur gewünschten Position bewegt wird. Der Rotorfuß muss in der Position platziert sein, die der gewünschten Druckstufe entspricht. Wird der Rotorfuß während der Einstellung des Ventils irrtümlich auf einem MRT Widerstand platziert, kann dies den notwendigen Druck zur Öffnung des Ventils so erhöhen, dass der Durchfluss von Liquor vermindert und die gewünschte Drainage nicht erreicht wird.

Abbildungen des StrataMR Justierinstrumente Sets und des Führungsinstruments:

| Aktuelle Bestandteile des StrataMR Justierinstrumente Sets (Modell 45905) | Neues StrataMR Führungsinstrument (Modell 45910) |
|--|---|
|  <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 5px;"> Justierinstrument Positionierer Anzeiginstrument </div> |  <div style="text-align: center; margin-top: 5px;"> Führungsinstrument </div> |

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Das aktuelle StrataMR Justierinstrumente Set wird um das neue Führungsinstrument erweitert. Der für Ihre einrichtung zuständiger Medtronic Außendienst Mitarbeiter wird Ihr vorhandenes StrataMR Justierinstrumente Set ergänzen und Ihnen eine Kurzanleitung zur Verwendung aushändigen.
2. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des StrataMR Führungsinstruments. Es wird empfohlen das Führungsinstrument zusammen mit dem StrataMR Justierinstrumente Set bei jeder Anpassung der Druckstufe eines implantierten StrataMR Ventils zu verwenden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Medtronic

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten oder an Uwe Mertens, unter Tel.: 02159/8149-435.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Sales Manager Cranial

Sr. Manager Regulatory & Quality

