

Dringende veiligheidskennisgeving

Strata II-, Delta- en CSF-stroomregelkleppen en shunts van Medtronic

Variatie in radiopaciteit

Januari 2021

Medtronic Referentienr: FA952

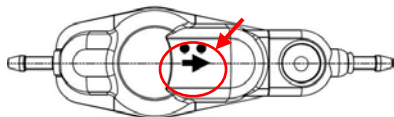
Geachte arts of zorgverlener,

Het doel van deze brief is u te informeren over een mogelijke variatie in zichtbaarheid van radiopaque markeringen tijdens radiografische beeldvorming voor aanpasbare en vaste-drukkleppen van Medtronic die worden gebruikt bij de behandeling van hydrocefalus. Zie de bijgevoegde lijst voor informatie over de betrokken batches. Het probleem heeft geen invloed op de therapeutische drukprestatie van deze hulpmiddelen. Een variatie in de zichtbaarheid van radiopaque markeringen na implantatie kan echter het bepalen van drukinstellingen en stroomrichting tijdens radiografische beeldvorming belemmeren. Alternatieve methoden om drukinstellingen en stroomrichting te bepalen worden hieronder beschreven.

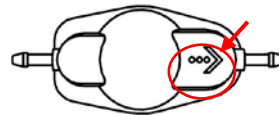
Achtergrond:

Na de implantatie van aanpasbare en vaste-drukkleppen van Medtronic bij de behandeling van hydrocefalus kunnen er situaties zijn waar het wenselijk is om drukinstellingen en stroomrichting te bepalen of te bevestigen. Een methode om dit te bepalen is gebruikmaken van radiografische beeldvorming. Medtronic-kleppen bevatten radiopaque, met tantaal geïmpregneerde markeringen die kunnen worden bekeken tijdens reguliere radiografische beeldvorming om het drukniveau en/of de huidige drukinstelling van de klep en de stroomrichting te bepalen. Tot 22 december 2020 heeft Medtronic 9 rapporten ontvangen betreffende inadequate visualisatie van de radiopaque markeringen tijdens radiografische beeldvorming. Er zijn geen rapporten betreffende patiëntschade in verband met dit probleem. Inadequate visualisatie van radiopaque markeringen vormt normaliter geen significante belemmering voor de arts om een patiënt met een betroffen product te behandelen en evenmin dit zal impact hebben op de besluitvorming over de behandeling bij symptomatische patiënten. Als de arts de radiopaque markeringen niet in beeld kan brengen, kan de arts andere methoden gebruiken (bijv. StrataVarius- of indicator-/locatorhulpmiddel, fysieke beoordeling) om de benodigde informatie te verkrijgen of de arts kan het gebruik van aanvullende radiografische beeldvorming met contrastvloeistof overwegen om de stroomrichting te bepalen.

De onderstaande illustraties van Strata- en vaste-drukkleppen van Medtronic tonen de locatie van de radiopaque markeringen op deze hulpmiddelen. De markeringen variëren al naar gelang het type klep en worden op labels beschreven.

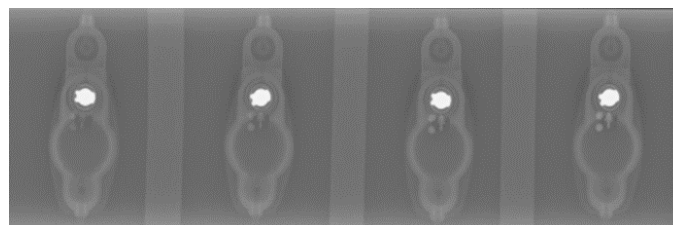


Strata-klep



Vaste-drukklep

De afbeeldingen A t/m D hieronder tonen de mogelijke variatie in zichtbaarheid van met tantaal geïmpregneerde markeringen (pijlen en stippen) bij radiografische beeldvorming. Afbeelding D toont de verwachte visualisatie, met verminderde zichtbaarheid in afbeeldingen A t/m C.



A

B

C

D

In het kader van dit probleem doet Medtronic er alles aan om de variatie te verminderen en de radiografische zichtbaarheid van radiopaque markeringen te waarborgen. Onderwijl dient de volgende informatie in overweging te worden genomen indien drukinstellings- of stroomrichtingmarkeringen niet zichtbaar zijn tijdens radiografische beeldvorming.

Drukinstellingen bepalen/bevestigen:

Strata-kleppen	Strata II-kleppen van Medtronic Neurosurgery voorzien in een niet-invasieve methode om te voldoen aan veranderende patiëntbehoeften bij de behandeling van hydrocefalus. Met het unieke klepontwerp kan de arts de klepdruk of het prestatieniveau aanpassen met gebruikmaking van de Strata II Adjustment Kit of het StrataVarius Adjustment System van Medtronic Neurosurgery.
Delta- en CSF-stroomregelkleppen	Alle kleppen en shunts worden geleverd met patiëntkaarten/portefeuillekaarten die aan patiënten worden verstrekt om in hun patiëntendossier te worden bewaard. Raadpleeg deze kaarten aangezien deze de chirurg wellicht informatie verstrekken over het drukniveau/de huidige drukinstelling van de klep, het kleptype en de leverancier.

Stroomrichting bepalen/bevestigen:

Een plaatsing die resulteert in een onjuiste stroomrichting kan binnen enkele uren na het plaatsen van de klep klinische symptomen veroorzaken. In het onwaarschijnlijke geval dat de stroomrichting toch onduidelijk is, kan, indien nodig, radiografische beeldvorming met contrastvloeistof worden overwogen om de stroomrichting te bepalen. Deze beeldvormingsprocedure kan ook inherente risico's met zich meebrengen en de beslissing om dit te doen is aan de arts.

Strata-kleppen	Ventriculaire en peritoneale katheters die worden gebruikt in combinatie met shunts zijn radiopaque en kunnen helpen om de stroomrichting van Strata-kleppen te bepalen op basis van de algehele ligging van de klep in relatie tot de katheters (radiopaque kleprotor moet richting de peritoneale katheter liggen, klepkoepel moet richting de ventriculaire katheter liggen). Indien nodig kan radiografische beeldvorming met contrastvloeistof worden uitgevoerd om de stroomrichting van een klep te bepalen.
Delta- en CSF-stroomregelkleppen	Indien nodig kan radiografische beeldvorming met contrastvloeistof worden uitgevoerd om de stroomrichting van een klep te bepalen.

Wat te doen:

1. Wees u ervan bewust dat visualisatie van radiopaque markeringen bij betrokken hulpmiddelen tijdens radiografische beeldvorming mogelijk ontoereikend is om het drukniveau en of de stroomrichting te bepalen. In deze situaties moeten alternatieve methoden om dit te bepalen worden overwogen, mits nodig geacht door de arts.
2. Deel deze informatie met al diegenen die hiervan binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn.
3. Indien gewenst kan radiografische beeldvorming van verpakte hulpmiddelen pre-operatief worden uitgevoerd om de markeringsopaciteit te bepalen. De zichtbaarheid van markeringen van verpakte hulpmiddelen tijdens radiografische beeldvorming is echter wellicht niet representatief voor de zichtbaarheid van markeringen na implantatie.

Aanvullende informatie:

Bewaar een kopie van deze brief voor uw administratie. De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gebracht.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,



.....
.....

Model #	Product Description	Strata™	Lot #		
27739	SHUNT 27739 STRATA NSC SNAP SML 120CM	0219498492			
27740	SHUNT 27740 STRATA NSC SNAP REG 120CM	0219471229			
27812	VALVE 27812 STRATA II SM EXTRACTED	0218700308			
27814	SHUNT 27814 STRATA II ASSY SML	0219498495	0220423969		
27815	SHUNT 27815 STRATA II ASSY REG	0219378043	0219802947		
27816	SHUNT 27816 SNAP STRATA II SMALL	0219395919	0219395920	0219395921	0219471351
27817	SHUNT 27817 SNAP STRATA II REG	0219470063	0219470064	0219471352	
27818	SHUNT 27818 STRATA II SML BIO	0219127878 0219127879	0219127880 0219550965	0219551126 0219551128	0219551134
27819	SHUNT 27819 STRATA II REG BIO	0219127871 0219127872 0219127873 0219127874	0219127875 0219127876 0219480196 0219480197	0219480199 0219480200 0219499010 0219551136	0219551138 0219551139 0219551140
27823	SHUNT 27823 STRATA II ASSY SNP REG BIO	0219471237	0219931727		
27827	VALVE 27827 STRATA II REG EXTRACTED	0218700307	0219267902		
27888	SHNT 27888 STRATA II SNAP ASSY REG PCATH	0219471227	0219931726		
42335	VALVE 42335 STRATA NSC BURR HOLE	0219467660	0219467661	0219467663	
42355	VALVE 42355 FP STRATA NSC SMALL	0217207127 0217207128 0218226186 0218247716 0218287189	0218605901 0218605902 0218609097 0218609100 0218609101	0219171583 0219171709 0219352151 0219352152 0219480334	0219480335 0219497185 0219497646 0219497661
42365	VALVE 42365 FP STRATA NSC REGULAR	0217205762 0217205763 0217207129 0218226204 0218226205 0218287187 0218287188 0218287201 0218396013	0218415313 0218415314 0218415315 0218609102 0218609103 0218609104 0218609105 0218609586 0218609587	0219081907 0219115460 0219115461 0219307371 0219307372 0219352155 0219352157 0219396250 0219396252	0219396254 0219396255 0219479762 0219479763 0219497751 0219497755
42836	VALVE 42836 STRATA II BURR HOLE	0218807819 0219309515	0219815331 0220314446	0220314447 0220393226	0220393227
46856	ASSY 46856 FP-STRATA 2 SHUNT SML	0219929565	0220217121	0220278246	

42866	VALVE 42866 FP-STRATA 2 REGULAR	0216105046	0216868360	0217971139	0218609596
		0216105047	0216868581	0218033424	0218609599
		0216105052	0216868582	0218033629	0218609600
		0216105053	0216868583	0218033630	0218610066
		0216259301	0217254779	0218033631	0218639473
		0216259302	0217254780	0218033632	0218639474
		0216362463	0217254781	0218033633	0218639475
		0216362464	0217254782	0218033634	0218639476
		0216362467	0217254783	0218033635	0218639477
		0216363865	0217254784	0218033636	0218639478
		0216418659	0217254785	0218033637	0218964983
		0216418660	0217255246	0218033638	0219000135
		0216513862	0217255247	0218033639	0219000143
		0216513864	0217260220	0218033640	0219081908
		0216579072	0217260221	0218033641	0219103305
		0216579074	0217260969	0218034268	0219115462
		0216666644	0217260970	0218286600	0219115463
		0216729340	0217778042	0218286601	0219118937
		0216732201	0217778043	0218286602	0219123053
		0216732202	0217817034	0218286603	0219128329
		0216732203	0217817035	0218286604	0219307369
		0216732204	0217817036	0218286605	0219307370
		0216732205	0217817037	0218287186	0219395719
		0216733948	0217817038	0218287199	0219395720
		0216821015	0217817039	0218287200	0219395721
		0216821121	0217817040	0218417806	0219395723
		0216821122	0217923546	0218417807	0219395724
		0216821123	0217923549	0218417808	0219395725
		0216821138	0217923550	0218417809	0219480328
		0216821139	0217923551	0218417810	0219480329
		0216868349	0217923552	0218417811	0219480330
		0216868350	0217923555	0218417812	0219480331
		0216868351	0217971129	0218605895	0219480332
		0216868352	0217971131	0218605896	0219480333
		0216868355	0217971134	0218605897	0219497762
		0216868356	0217971135	0218605899	0219497763
		0216868357	0217971136	0218605900	0219497764
		0216868358	0217971137	0218609594	0220440998
		0216868359	0217971138	0218609595	0220440999
		44420	SHUNT 44420 STRATA KIT NSC LP	0219467664	0220040131
0219467665	0220048557			0220262093	
0219468526	0220075411			0220355866	
44421	KIT 44421 STRATA NSC LP OPEN LUMBAR	0219332742	0220075412	0220141394	0220328424
		0219332743	0220121098	0220166866	
44430	SHUNT 44430 STRATA KIT NSC LP ASSY	0219498721			
44465	VALVE 44465 STRATA NSC LP	0217268265	0218808947		
46636	SHUNT 46636 STRATA NSC BURR	0220285340			
46655	ASSY 46655 FP SHUNT STRATA NSC SMALL	0219498725			
46665	ASSY 46665 FP SHUNT STRATA NSC REG	0220059296	0220400355		
46837	SHUNT 46837 STRATA II BURR HOLE	0219354861			

42856	VALVE 42856 FP-STRATA 2 SMALL	0216868584	0218033643	0218605894	0218873200		
		0217254777	0218033644	0218609602	0218873201		
		0217254778	0218033645	0218609603	0218873202		
		0217255248	0218034266	0218609604	0218964967		
		0217778039	0218034267	0218639469	0219053149		
		0217778040	0218286596	0218639470	0219071024		
		0217778041	0218286597	0218639471	0219103301		
		0217817029	0218286598	0218639472	0219497757		
		0217817030	0218286599	0218787024	0219497758		
		0217817031	0218416085	0218787025	0219497759		
		0217817032	0218605889	0218787926	0219497760		
		0217817033	0218605890	0218787927	0219497761		
		0217971140	0218605891	0218787928			
		0217971141	0218605892	0218787934			
		0218033642	0218605893	0218873198			
		46866	ASSY 46866 FP-STRATA 2 SHUNT REG	0219132084	0219132085	0219132126	
		92355	VALVE 92355 STRATA NSC SML BIOGLIDE	0220288366			
92856	VALVE 92856 FP STRATA 2 SML BG	0219123889	0219330677				
92866	VALVE 92866 FP STRATA 2 REG BG	0219123853	0219123854				

Model #	Product Description	Delta™		Lot #	
24048	VALVE 24048 DELTA RGL PL 0.5	0218796596			
24053	CHAMBER 24053 DELTA	0220173993	0220631950		
24147	VALVE 24147 DELTA SML PL 0.5	0218806959	0219354642	0220201977	
25121-1	ASSY 25121-1 DELTA SML SNAP PERIT 120	0219404900			
25121-5	ASSY 25121-5 DELTA SML SNAP P-CATH 120	0219404902			
25131-1	DELTA 25131-1 INTL ONLY SHUNT SM 1.0	0219501288	0219501289		
25131-2	SHUNT 25131-2 INTL ONLY DELTA SM 2.0	0219869817			
25131-5	SHUNT 25131-5 INTL ONLY DELTA SM 1.5	0219278742	0219698794	0220112694	0220262088
		0219278743	0219809171	0220180486	0220397742
		0219278744	0219948890	0220217387	0220397744
25132-2	SHUNT 25132-2 INTL ONLY DELTA REG 2.0	0219272923	0220279501		
25132-5	SHUNT 25132-5 INTL ONLY DELTA REG 1.5	0219278741			
27219-1	VALVE 27219-1 NEONATE DELTA	0219927059	0220149614	0220393237	
27219-2	VALVE 27219-2 NEONATE DELTA	0219281777			
27219-5	VALVE 27219-5 DELTA NEONATE 1.5 IMP	0219948893	0220166870	0220236215	0220720015
27554-1	VALVE 27554-1 DELTA SM EXTRACTED PL 1.0	0220285334			
27554-2	VALVE 27554-2 DELTA SM EXTRACTED PL 2.0	0220285335			

27554-5	VALVE 27554-5 DELTA SM EXTRACTED PL 1.5	0220285336			
42812	VALVE 42812 DELTA SMALL LEVEL I	0217135294 0218720240	0218720241 0218992842	0219621242 0220251046	
42813	VALVE 42813 DELTA SMALL LEVEL 1.5	0217135293 0218720605 0218721466	0218721467 0218721468 0218992826	0218992827 0219154178 0219289039	0219289040 0219312362 0219761091
42814	VALVE 42814 DELTA SMALL LEVEL II	0217135298 0218720604	0219284249 0219284250	0219761089	
42822	VALVE 42822 DELTA REG PRESS LEVEL I IMP	0217150648 0217244574	0217244584 0218721469	0218721470 0218986445	
92823	VALVE 92823 BIOGLIDE DELTA REG. 1.5	0219067897			
42824	VALVE 42824 DELTA REG PRESS LEVEL II IMP	0217135295	0217135302	0219423220	0219761099
46812	ASSY 46812 DELTA SHUNT SMALL PL 1	0219279163			
46813	ASSY 46813 DELTA SHUNT SM LEV 1.5	0219278857	0219278858	0220352837	0220398089
46822	ASSY 46822 DELTA SHUNT REG P/L 1	0219279162	0220400352	0220602457	
42823	VALVE 42823 DELTA REG LEVEL 1.5	0217135290 0217286224 0217344860	0217344861 0218720187 0218753744	0218753745 0219312363 0219800605	0219802486
46824	ASSY 46824 DELTA SHUNT REG P/L 2	0220088041	0220602458		
46832	SHUNT 46832 NEONATAL DELTA SNAP L 1	0220285342			
46833	SHUNT 46833 NEONATAL DELTA SNAP 1.5	0219894798	0220398845		
46834	SHUNT 46834 NEONATAL DELTA SNAP L 2	0220285343			
92822	VALVE 92822 BIOGLIDE DELTA REG. 1.0	0219067896			
46823	ASSY 46823 DELTA SHUNT REG LEV 1.5	0219279147	0220352830		

Model #	Product Description	CSF-Flow Control™		Lot #			
9003 A	KIT 9003 A INTL ONLY SHUNT CONT SM LO	0219354851	0219354853	0220114768			
		0219354852	0219354854	0220398628			
9003 B	KIT 9003 B INTL ONLY SHUNT CONT SM ME	0219278737	0219851769	0220085757	0220173989		
		0219278738	0219851770	0220099077	0220285673		
		0219278739	0219981926	0220099078	0220352833		
		0219278740	0220053812	0220134024	0220398644		
		0219708098	0220053813	0220134025			
		0219708099	0220081704	0220156462			
		0219851768	0220085756	0220156463			
9003 C	KIT 9003 C INTL ONLY SHUNT CONT SM HI	0219278736	0220393229				
9003 D	KIT 9003 D SHUNT INTL ONLY CONT REG L	0219278734	0219278735	0220011262			
9003 E	KIT 9003 E SHUNT INTL ONLY CONT REG M	0219278731	0219769316	0219851773	0220680023		
		0219278733	0219851771	0220305451			
		0219769315	0219851772	0220622330			
9003 F	KIT 9003 F SHUNT INTL ONLY CONT REG H	0219354855	0219927060	0220546836			
9040 A	KIT 9040 A SHUNT INTL ONLY BH 12MM LOW	0219278730	0220011259	0220397733			
9040 B	KIT 9040 B SHUNT INTL ONLY BH 12MM MED	0219127889	0219128120	0220099076	0220397688		
		0219128109	0219128121	0220102737	0220397689		
		0219128111	0219917405	0220118172	0220397691		
		0219128112	0220009922	0220156744	0220397699		
		0219128113	0220009923	0220156745	0220397703		
		0219128115	0220040136	0220201972	0220400359		
		0219128117	0220059298	0220201979	0220702309		
		0219128118	0220059299	0220217393			
		0219128119	0220099075	0220249127			
9040 C	KIT 9040 C SHUNT INTL ONLY BH 12MM HIGH	0219969972					
9040 D	KIT 9040 DSHUNT INTL ONLY BH 16MM LOW	0219272921	0219950183				
9040 E	KIT 9040 E SHUNT INTL ONLY BH 16MM MED	0219127462	0219127895	0219917404	0220262090		
		0219127463	0219127896	0219988521	0220285669		
		0219127464	0219127897	0220075419	0220285670		
		0219127465	0219127898	0220141390	0220285672		
		0219127886	0219698790	0220141391	0220301203		
		0219127887	0219698792	0220141405	0220324602		
		0219127890	0219721377	0220141706	0220330904		
		0219127891	0219721378	0220156743	0220360618		
		0219127892	0219721379	0220173988	0220637047		
		0219127893	0219721380	0220249134			
		0219127894	0219721381	0220255058			
		9040 F	SHUNT 9040 F KIT INTL BH 16MM HIGH	0219278729	0219698786		
		22011 L	SHUNT 22011 L INTL ONLY ULTRA SM LOW	0219278853	0219278854		
22011 LL	SHUNT 22011 LL INTL ONLY ULTRA SM L-L	0220099072					

22011 M	SHUNT 22011 M INTL ONLY ULTRA SM MED	0219278855 0219278856 0219768090	0219768091 0219798970 0219798971	0219798972 0220010048 0220112693	0220141392
22017 B-L	SHUNT 22017 B-L ASSY US PER 90CM SM LOW	0219802495			
22017 B-M	SHUNT 22017 B-M ASSY US PER 90CM SM MED	0219802494			
22017B-LL	SHUNT 22017B-LL ASSY US PER 90CM SM LL	0219583129	0220286100		
23093	VALVE 23093 CONT. REG. LOW-LOW	0218796592	0219952709		
27102	VALVE 27102 CONTOURED SML LOW LOW	0218806424	0219316930	0220280248	
27553 M	VALVE 27553 M CSF-FLOW CNTRL SM EXTR MP	0220286709			
27643M	SHUNT 27643M ASSY SM PCATH130CM MED	0219480202			
27683M	SHUNT 27683M RG SNP PCATH90 PLI STD OE	0219802492			
42312	VALVE 42312 SM CONTOURED LOW PRES IMP	0218045303 0218045304 0218045527 0218408997	0218408998 0218408999 0218590082 0218721471	0218721472 0219234579 0219497114 0219648109	0219978722 0220100564 0220444728
42314	VALVE 42314 SM CONTOURED MED PRESS IMP	0217286212 0217286213 0217286214 0217706616 0217706621 0217706622 0217706623 0217962420 0217962421	0217971628 0217971633 0218409003 0218409004 0218409005 0218590077 0218590078 0218590079 0218590080	0218590081 0218720196 0218720202 0218972089 0218972090 0219234580 0219312365 0219375930 0219761087	0220122285 0220124886 0220124887 0220124888 0220272309 0220444084 0220444085 0220444726
42316	VALVE 42316 SM CONTOURED HIGH PRESS	0217286211 0217706612	0217962419 0217971634	0217971635 0218424703	0218424704 0218590071
42322	VALVE 42322 CONTOURED REG LOW PRESS IMP	0217286216 0217962409	0217962418 0217971637	0217971638 0218424701	0218424702
42324	VALVE 42324 CONTOURED REG MED PRESS IMP	0217962422 0217962423 0217962424 0217962425 0218402220 0218408987 0218408988 0218408989 0218408990	0218408991 0218408992 0218408993 0218408994 0218408996 0218590073 0218590074 0218590075 0218590076	0218720244 0218720287 0218720289 0219234581 0219234582 0219320159 0219320160 0219320162 0219320163	0219574223 0219761097 0219910255 0219910256 0220324658 0220530229
42326	VALVE 42326 CONT HIGH PRESS IMP	0218590084 0218590085	0219312364 0219978742	0220444083	
42410	VALVE 42410 ULTRA SMALL LOW-LOW	0219277363	0219278519	0219278520	
42414	VALVE 42414 ULTRA SMALL MEDIUM PRESS IMP	0219278516 0219278517	0219374313 0219374314	0219733266 0219733267	
42532	VALVE 42532 BURR HOLE 12MM LOW PRESS IMP	0218605545	0218605686		

42534	VALVE 42534 BURR HOLE 12MM MED PRESS IMP	0218605539 0218605540 0218605541 0218605542	0218605543 0218605544 0219375125 0219375926	0219375927 0219375928 0219375929 0219438310	0219761086 0219910252 0219910253 0220444735
42536	VALVE 42536 BURR HOLE 12MM HI PRESS IMP	0218605538			
42542	VALVE 42542 BURR HOLE 16 MM LOW IMP	0218605536	0218605537	0220280189	
42544	VALVE 42544 BURR HOLE 16MM MED PRESS IMP	0218605688 0218605689 0218605690 0218605691 0218978999 0218979001	0218979002 0218979003 0218979005 0218979086 0218979087 0219123064	0219123586 0219123588 0219123589 0219422860 0219422861 0219465702	0219465703 0219761093 0219761094 0219761095 0219761096 0220272311
42546	VALVE 42546 BURR HOLE 16MM HI PRESS IMP	0218605687	0219579789		
46564	SHUNT 46564 CSF SNAP ASSY US MEDIUM	0219894795			
46622	SHUNT 46622 CSF ASSY SMALL LOW CONT C/P	0219279151	0220288369		
46624	SHUNT 46624 CSF ASSY SMALL MED CONT C/P	0219278874	0219894797	0220201981	0220602456
46626	SHUNT 46626 CSF ASSY SMALL HIGH CONT C/P	0220285339			
46642	SHUNT 46642 ASSY REG LOW C/P-90CM	0219279160			
46644	SHUNT 46644 ASSY REG MED C/P-90CM	0219278877	0219278878	0219278879	0219278880
46646	SHUNT 46646 ASSY REG HIGH C/P-90CM	0219694364	0220075413	0220075414	
92322	VALVE 92322 CSF CONT REG LOW BIO	0220522999			
92324	VALVE 92324 CSF CONT REG MED BIO	0219067893	0219067894	0220400350	