

## Urgent Field Safety Notice

### Urgent Field Safety Notice to the StrataMR Adjustable Valves & Shunts by Medtronic.

تنبيه سلامة عاجل للصمامات القابلة للضبط (ستراتا إم آر) صادرة من مصنع ميدترونك.

#### Dear Healthcare Professional,

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like to bring to your attention that Medtronic has issued Recall for StrataMR Adjustable Valves & Shunts. These products may experience a condition that may, in limited circumstances, affect the flow resistance in the valve and result in underdrainage of cerebrospinal fluid (CSF). The condition can occur when the valve mechanism is adjusted to a position that causes a higher than intended flow resistance.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تلفت انتباهكم على قيام مصنع ميدترونك بإصدار استدعاء للصمامات والمحولات القابلة للضبط (ستراتا إم آر). هذه المنتجات قد تواجه حالة قد تؤثر - في ظروف محدودة - على مقاومة التدفق في الصمام ويؤدي إلى نقص في السائل النخاعي. يمكن أن تحدث هذه الحالة عندما يتم ضبط آلية الصمام إلى موضع يؤدي إلى مقاومة تدفق أعلى من المقصود.

#### The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

Model numbers: 42955, 42965, 45905, 46955, 46960, 46965, and 46970

أرقام الموديلات: 42955, 42965, 45905, 46955, 46960, 46965 و 46970



For further information, please see the recall by [Click Here](#).

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على الإستدعاء [بالضغط هنا](#).

### Recommendation:

- 1- Identify and quarantine unused affected devices
- 2- Return all affected products to the manufacturer.
- 3- If any of the indicated products have been implanted in patients, see the valve adjustment instructions for continued patient care.

### التوصيات:

- 1- تحديد وعزل الأجهزة المتأثرة غير المستخدمة.
- 2- إعادة جميع المنتجات المتأثرة إلى الشركة المصنعة.
- 3- إذا تم زرع أي من المنتجات المشار إليها في المرضى، راجع تعليمات تعديل الصمامات لمواصلة رعاية المرضى.

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لإتمام الإجراء التصحيحي.

<b>Medtronic Saudi Arabia Co.</b>	شركة ميدترونك العربية السعودية
Quality and Regulatory Affairs Dep.	إدارة الجودة والشؤون التنظيمية
Tel:	+966 (11) 4048884
Email:	<a href="mailto:ksa.ra@medtronic.com">ksa.ra@medtronic.com</a>
	الهاتف : البريد الإلكتروني:

Please **share** this information with Healthcare Professionals in your facility.

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشآتكم

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).

المركز الوطني للإبلاغ والأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))  
قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
العنوان البريدي: 3293 الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض  
6288-13312 المملكة العربية السعودية  
هاتف: +966 (11) 2038222 تحويلة: 2406 - 2412 - 2430  
فاكس: +966 (11) 2757245

Medical Devices Sector  
Saudi Food and Drug Authority  
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)  
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)  
Riyadh 13312 - 6288  
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406 - 2412 - 2430  
Fax: +966 (11) 2757245

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,  
NCMDR Team



مع خالص التقدير،  
فريق مركز البلاغات