

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Retragerea cateterelor intratecale Ascenda™ fabricate la data de 9 mai 2024 sau înainte de această dată

Modelele 8780, 8781 și 8784

Martie 2025

Referință Medtronic: FA1321

Număr unic de înregistrare al producătorului în UE (SRN): 000019977

Stimate client/distribuitor,

În mai 2024, Medtronic v-a notificat cu privire la o actualizare a designului cateterului intratecal Ascenda™ modelele 8780, 8781 și 8784 (cateter Ascenda). Scopul actualizării de design este acela de a reduce potențialul de creștere tisulară în conectorul cateterului Ascenda, ceea ce poate duce la ocluzia cateterului. Începând cu data de 10 mai 2024, toate cateterele Ascenda sunt fabricate cu designul actualizat. La momentul actual, Medtronic dispune de un stoc suficient de catetere Ascenda cu design actualizat și retrage în mod voluntar configurația anterioară.

La momentul transmiterii acestei notificări, nu există informații noi referitoare la siguranța sau performanța cateterului. Nu este necesară nicio măsură în ceea ce privește cateterele deja implantate. Medtronic nu recomandă înlocuirea în scopuri profilactice a designului curent al cateterului Ascenda având în vedere gradul scăzut de apariție observat (0,06%) al ocluziei și riscurile asociate cu intervenția chirurgicală de înlocuire. În general, Medtronic recomandă să se insiste ferm în fața pacienților și a îngrijitorilor acestora cu privire la semnele și simptomele asociate sevrajului sau reapariției afecțiunilor de fond, pentru a evalua potențialele probleme legate de cateter.

Denumirea produsului	Număr de produs la producător/Număr catalog	Numărul global al articolului comercial (GTIN)
Ascenda Catheter, lungimea de 45"	8780	00643169793972 00643169793989 00643169794009 00643169793996 00643169794016 00643169999633 00643169999657 00643169999640

		00763000077150 00763000125998 00763000126001 00763000126018 00763000421045 00763000421052 00763000421069 00763000862510 00763000051112 00643169202122 00643169783027
Ascenda Catheter, lungimea de 55"	8781	00643169370586 00643169794061 00643169794023 00643169794047 00643169794030 00643169794054 00643169999664 00643169999671 00643169999688 00763000077174 00763000126032 00763000126025 00763000126049 00643169061132 00763000421076 00763000421083 00763000421090 00763000862558 00763000051129 00643169202139 00643169359154
Ascenda Catheter, Pump Segment Revision Kit	8784	00643169794122 00643169794139 00643169794146 00643169999725 00643169999732 00763000077211 00643169999749 00763000126087 00763000126094 00763000126100 00763000421137 00763000421144

		00763000051143 00643169202153 00643169359178
--	--	--

Măsuri

Examinați întregul stoc de catetere Ascenda și luați următoarele măsuri:

- Identificați cateterele Ascenda fabricate la data de 9 MAI 2024 sau înainte de această dată, care nu au designul actualizat. Mai jos, regăsiți un exemplu al simbolurilor utilizate pentru a identifica data de fabricație de pe ambalajul exterior al modelelor de kit Ascenda 8780, 8781 și 8784:



Data de fabricație la data de 09-05-2024 sau înainte de această dată

- Returnați produsul nefolosit, afectat în stocul dumneavoastră la Medtronic. Reprezentantul dumneavoastră Medtronic vă poate ajuta la returnarea produsului afectat, dacă este necesar.
- Completați formularul de confirmare pentru clienți atașat și trimiteți un e-mail la reprezentantul Medtronic. Acest formular trebuie returnat chiar dacă nu aveți niciun produs afectat în posesia dumneavoastră.
- Transmiteți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau al oricărei organizații în care dispozitivele potențial afectate au fost transferate. Vă rugăm să păstrați o copie a acestei notificări în evidențele dumneavoastră.

Informații suplimentare

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această acțiune.

Regretăm neplăcerile pe care le poate cauza acest lucru. Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția promptă pe care o veți acorda acestei probleme. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic.

Cu stimă,

Lucian Beznea

Manager local divizie

Anexe:

- Formular de luare la cunoștință pentru clienți
- Mai 2024 - Notificare privind corectarea dispozitivului medical