

OBAVIJEST O MOGUĆOJ NEISPRAVNOSTI MEDICINSKOG PROIZVODA

Ažuriranje dizajna za intratekalni kateter Ascenda™

Modeli 8780, 8781 i 8784

Obavijest

14. svibanj 2024.

Referenca tvrtke Medtronic: FA1321

Za upotrebu u zemljama koje slijede EU MDR: Jedinствени регистрациски број произвођача u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

Obavještavamo vas da je tvrtka Medtronic primila regulatorno odobrenje za ažuriranje dizajna modela 8780, 8781 i 8784 intratekalnih katetera Ascenda™ (kateter Ascenda). Modeli katetera Ascenda dio su sustava infuzije Medtronic SynchroMed™ koji pohranjuje i isporučuje parenteralne lijekove u intratekalni prostor. Implantirane komponente sustava infuzije sastoje se od pumpe SynchroMed i katetera Ascenda. Namjera ažuriranja dizajna je smanjiti mogućnost rasta tkiva u priključku katetera Ascenda što potencijalno može dovesti do okluzije katetera.

Opis problema

Ažuriranje dizajna katetera Ascenda usredotočeno je na poboljšanje kvalitete brtvljenja priključka katetera kako bi se smanjila vjerojatnost rasta tkiva u priključku koji se priključuje na pumpu SynchroMed.

Medtronic ne preporučuje profilaktičku zamjenu trenutnog dizajna katetera Ascenda zbog niske opažene stope pojavljivanja (0,06 %) i rizika povezanih s operacijom zamjene. Umjesto toga, Medtronic preporučuje ponovno naglašavanje bolesnicima i njegovateljima znakove i simptome ustezanja ili povratka potisnutog stanja.

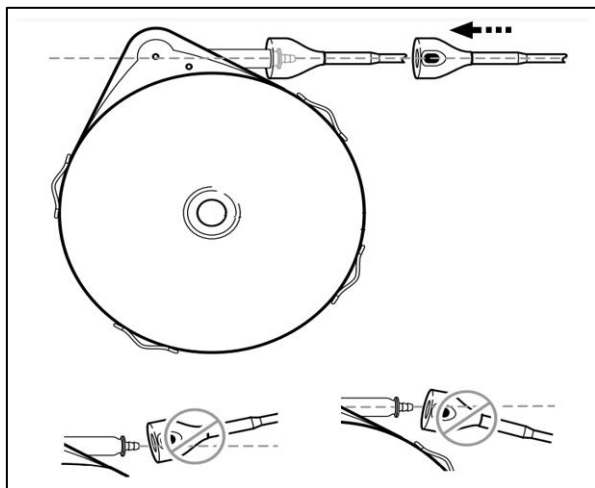
Od kolovoza 2016. do veljače 2024. Medtronic je primio 72 pritužbe u vezi s neočekivanom tvari (tkivom) u priključku katetera. Od ove 72 pritužbe, 55 pritužbi predstavljeno je kao povratak simptoma (tj. gubitak terapije, ustezanje), a tijekom kirurške intervencije za rješavanje ovih simptoma otkrivena je prisutnost tkiva u priključku katetera. Jedan od tih bolesnika razvio je sindrom uzrokovan ustezanjem baklofena koji je zahtijevao intenzivno liječenje. Osim toga, u 15 pritužbi bolesnici su bili asimptomatski, međutim, prisutnost tkiva u priključku katetera otkrivena je slučajno tijekom planirane kirurške intervencije (npr. neobvezna zamjena / kraj vijeka trajanja). Za preostale 2 pritužbe, u jednoj je zabilježeno tkivo tijekom kompletne eksplantacije sustava, a u jednoj je pronađeno tkivo analizom vraćenog proizvoda. U oba ova slučaja nije zabilježen povratak simptoma.

Medtronic

Prisutnost tkiva u priključku katetera može rezultirati produljenim kirurškim zahvatom zbog produljenog otklanjanje poteškoća (tj. čišćenje i ponovno priključivanje priključka ili zamjena priključka pumpe). Ako prisutnost tkiva u priključku katetera uzrokuje opstrukciju, to može dovesti do povratka simptoma, gubitka terapije i/ili ustezanja baklofena opasnog po život.

Preporuke liječnika i bolesnika

Kao što je navedeno u oznaci Ascenda, prije implantacije, pravilno poravnanje i potpuno zahvaćanje priključka katetera Ascenda s priključkom katetera na pumpi ključni su za osiguravanje ispravnog i potpunog priključivanja katetera na pumpu (pogledajte sliku 1). Prilikom priključivanja priključka katetera Ascenda na pumpu, držite priključak u liniji s priključkom katetera i nemojte nagibati priključak. Ako je priključen pod kutom, priključak Ascenda može se odvojiti nakon kirurškog zahvata ili na mjestu priključivanja može nastupiti okluzija. Pobrinite se da dobro pričvrstite sve priključke.



Slika 1: Slika katetera Ascenda koji se priključuje na pumpu

Nakon implantacije ne postoje preporuke liječnika ili bolesnika za sprječavanje pojave ovog problema. Rast tkiva u kateteru razvija se sporo, a liječnici i bolesnici ne mogu razlikovati povratak simptoma zbog rasta tkiva od drugih izvora problema s okluzijom katetera (npr. savijanje). Stoga se ovaj problem ne može otkriti dok se na njega ne naiđe tijekom kirurškog zahvata (tj. neobvezne zamjene / kraja vijeka trajanja). Ako se posumnja na okluziju, može biti opravdana kirurška intervencija u kojoj bi se kao mogući uzrok mogao otkriti rast tkiva u priključku.

Radnje

Počevši od svibnja 2024., kateteri Ascenda proizvodit će se s ažuriranim dizajnom. Kako bi bolesnici imali pristup neprekinutoj terapiji, kateteri Ascenda proizvedeni prije ovog ažuriranja i dalje će biti dostupni. Nakon što zalihe ažuriranih katetera Ascenda budu dovoljne, Medtronic će obavijestiti korisnike i preuzeti sve neiskorištene katetere Ascenda koji su proizvedeni prije ažuriranja dizajna.

Medtronic

Sljedeće se radnje traže od korisnika:

- Ispuniti priloženi Obrazac o upoznatosti kupca potvrđujući da ste primili ove informacije.
- Podijeliti ovu obavijest sa svima onima koji trebaju biti upoznati s ovim ažuriranjem dizajna unutar ili izvan vaše organizacije ili s bilo kojom organizacijom u koju je je potencijalno zahvaćeni proizvod prenesen ili distribuiran te čuvati kopiju ove obavijesti u svojoj evidenciji.

Dodatne informacije

Tvrtka Medtronic je o ovoj radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje.

Ispričavamo se zbog mogućih neugodnosti. Posvećeni smo pružanju sigurnosti pacijentima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic na Petar Pasini - petar.pasini@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

i.a.  
MEDTRONIC d.o.o.
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience

ivana.brkan@medtronic.com

Prilog:

- Obrazac potvrde kupca