

## **NOTIFICARE URGENTĂ ÎN MATERIE DE SIGURANȚĂ ÎN TEREN**

### **Actualizarea designului cateterului intratecal Ascenda™**

**Modelele 8780, 8781 și 8784**

#### **Notificare**

Mai 2024

Referință Medtronic: FA1321

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

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Scopul prezentei notificări este acela de a vă informa că Medtronic a obținut aprobarea din punct de vedere reglementar privind o actualizare a designului cateterelor intratecale Ascenda™ modelele 8780, 8781 și 8784 (cateter Ascenda). Modelele de cateter Ascenda fac parte din sistemul de perfuzie Medtronic SynchroMed™ destinat păstrării și administrării de medicamente parenterale în spațiul intratecal.

Componentele implantate ale sistemului de perfuzie constau într-o pompă SynchroMed și un cateter Ascenda. Scopul acestei actualizări de design este acela de a reduce potențialul de creștere tisulară în conectorul cateterului Ascenda, ceea ce poate duce la ocluzia cateterului.

#### **Descrierea problemei**

Actualizarea de design a cateterului Ascenda se axează pe îmbunătățirea calității etanșării conectorului cateterului pentru a reduce probabilitatea de creștere tisulară în conectorul atașat la pompa SynchroMed.

Medtronic nu recomandă înlocuirea în scopuri profilactice a designului curent al cateterului Ascenda datorită gradului scăzut de apariție observat (0,06%) și al riscurilor asociate cu intervenția chirurgicală de înlocuire. În schimb, 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.

În perioada cuprinsă între august 2016 și februarie 2024, Medtronic a primit 72 de reclamații legate de prezența neașteptată a unei substanțe (material tisular) în conectorul cateterului. Dintre cele 72 de reclamații, 55 erau prezentate drept reapariție a simptomelor (adică întreruperea terapiei, sevraj), iar în cadrul intervenției chirurgicale de soluționare a acestor simptome, s-a detectat prezența materialului tisular în conectorul cateterului. Unul dintre pacienți a prezentat sindrom de sevraj asociat baclofenului, necesitând tratament în secția de terapie intensivă. În plus, în 15 reclamații, pacienții erau asimptomatici, însă s-a detectat accidental prezența materialului tisular în conectorul cateterului în timpul intervenției chirurgicale planificate (de ex., înlocuire electivă/terminarea duratei de funcționare). În ceea ce privește cele 2 reclamații rămase, una include prezența țesutului observată în timpul explantării complete a

sistemului, iar cealaltă include detectarea țesutului pe baza analizării produsului returnat. În ambele cazuri, nu s-a raportat reapariția simptomelor.

Prezența țesutului în conectorul cateterului poate duce la o intervenție chirurgicală prelungită datorită măsurilor extensive de remediere a problemelor (curățarea și reatașarea conectorului sau înlocuirea conectorului pompei). Dacă prezența materialului tisular în conectorul cateterului cauzează o obstrucție, acest lucru poate duce la reapariția simptomelor, întreruperea terapiei și/sau sindrom de sevraj asociat baclofenului, care poate pune viața în pericol.

## Recomandări pentru clinician și pacient

Conform celor incluse în eticheta pentru Ascenda, înainte de implantare, este extrem de important să se realizeze alinierea corespunzătoare și fixarea completă a conectorului cateterului Ascenda la portul cateterului de la nivelul pompei, pentru a se asigura faptul că s-a realizat conectarea corectă și completă a cateterului la pompă (consultați Figura 1). Când conectați conectorul cateterului Ascenda la pompă, mențineți-l aliniat cu portul cateterului, fără a-l înclina. Dacă înclinați conectorul Ascenda pentru conectare, este posibil ca acesta să se deplaseze după intervenția chirurgicală sau să se producă o obstrucționare în punctul de conectare. Asigurați-vă că fixați bine toate conexiunile.

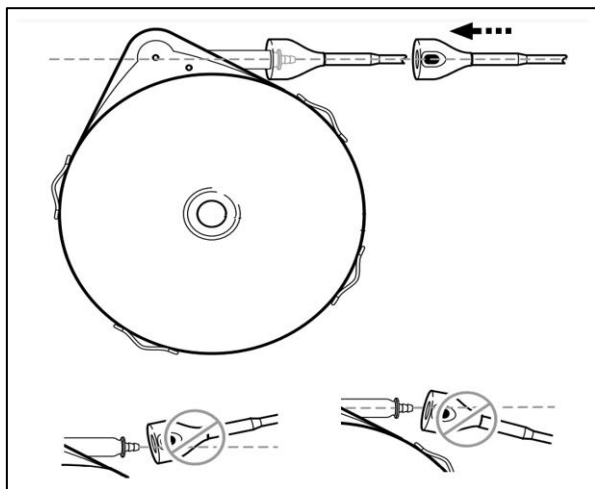


Figura 1: Ilustrație prezentând cateterul Ascenda care se conectează la pompă

După implantare, nu există recomandări pentru clinician sau pacient pentru a preveni apariția acestei probleme. Creșterea tisulară în cateter se produce în timp, iar medicii și pacienții nu pot face diferența între reapariția simptomelor datorită creșterii tisulare cauzate de alte surse asociate problemelor de ocluzie a cateterului (de ex., răsuciri). Prin urmare, această problemă nu poate fi detectată până când nu este descoperită în cadrul unei proceduri chirurgicale (înlocuire electivă/terminarea duratei de funcționare). Dacă există o suspiciune de ocluzie, intervenția chirurgicală poate fi necesară, ceea ce înseamnă că se poate detecta creșterea tisulară în conector drept o posibilă cauză.

## Măsuri

Începând cu mai 2024, cateterele Ascenda vor fi fabricate luând în considerare o actualizare de design. Pentru a asigura accesul continuu al pacienților la terapie, cateterele Ascenda fabricate înaintea acestei actualizări vor fi în continuare disponibile. Odată ce va exista un stoc suficient de catetere Ascenda actualizate, Medtronic va notifica clienții și va solicita returnarea oricăror catetere Ascenda neutilizate, fabricate înaintea acestei actualizări de design.

Solicităm următoarele măsuri din partea clienților:

- Completați Formularul de confirmare din partea clientului, anexat, pentru a confirma faptul că ați primit această notificare.
- Partajați această notificare cu toate persoanele care trebuie să ia la cunoștință actualizarea de design, atât în cadrul organizației dvs., cât și în afara acesteia, sau cu orice organizație unde a fost transferat sau distribuit produsul potențial afectat și păstrați o copie a acestei notificări în registrul dvs.

## Informații suplimentare

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Ne cerem scuze pentru orice inconveniențe. Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului Medtronic local.

Cu stimă,

Manager local/OU

Documente anexate:

Formular de confirmare din partea clientului