

PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Zmiana konstrukcji cewnika podpajęczynówkowego Ascenda™

Modele 8780, 8781 i 8784

Zawiadomienie

Maj 2024 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1321

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta w UE: US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Celem niniejszego zawiadomienia jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic otrzymała zgodę od organów regulacyjnych na zmianę konstrukcji cewników podpajęczynówkowych Ascenda™ (cewniki Ascenda, modele 8780, 8781 i 8784). Poszczególne modele cewników Ascenda wchodzi w skład systemu infuzyjnego Medtronic SynchroMed™ służącego do magazynowania i podawania leków parenteralnych do przestrzeni podpajęczynówkowej. Wszczępione elementy systemu infuzyjnego to pompa SynchroMed i cewnik Ascenda. Celem zmiany konstrukcji jest ograniczenie prawdopodobieństwa wrastania tkanki w złącze cewnika Ascenda, co może doprowadzić do niedrożności cewnika.

Opis problemu

Zmiana konstrukcji cewnika Ascenda ma na celu zwiększenie jakości uszczelki złącza cewnika, aby ograniczyć prawdopodobieństwo wrastania tkanki w złącze, które jest podłączane do pompy SynchroMed.

Firma Medtronic nie zaleca profilaktycznej wymiany bieżącego cewnika Ascenda ze względu na niski odsetek występowania problemu (0,06%) i zagrożenia związane z operacją w celu wymiany. Zamiast tego firma Medtronic zaleca zwrócenie uwagi pacjentów i opiekunów na oznaki i objawy związane z zaniechaniem leczenia lub nawrotem chorób podstawowych.

Od sierpnia 2016 r. do lutego 2024 r. firma Medtronic otrzymała 72 reklamacje związane z obecnością nieoczekiwanej substancji (tkanki) w złączu cewnika. Spośród 72 reklamacji 55 dotyczyło nawrotu objawów (tj. przerwanie terapii, zaniechanie dalszego leczenia), a podczas interwencji chirurgicznej w celu wyeliminowania objawów wykryto obecność tkanki w złączu cewnika. U jednego z tych pacjentów wystąpił zespół odstawienny po odstawieniu baklofenu, przez co wymagał on intensywnej opieki medycznej. W przypadku 15 reklamacji pacjenci nie zgłosili objawów, lecz obecność tkanki w złączu cewnika została wykryta przez przypadek podczas zaplanowanej interwencji chirurgicznej (np. planowana wymiana / koniec okresu eksploatacji). Jeśli chodzi o 2 pozostałe przypadki, w jednym z nich zaobserwowano tkankę podczas

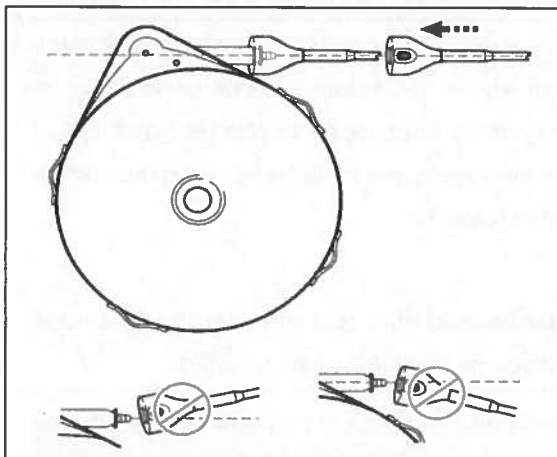
Medtronic

eksplantacji całego systemu, a w drugim wykryto obecność tkanki podczas analizy zwróconego produktu. W obu tych przypadkach nie zgłoszono nawrotu objawów.

Obecność tkanki w złączu cewnika może skutkować przedłużonym zabiegiem chirurgicznym z powodu przedłużającego się usuwania problemów (tj. czyszczenie i ponowne podłączanie złącza lub wymiana złącza pompy). Jeśli obecność tkanki w złączu powoduje niedrożność, może to doprowadzić do nawrotu objawów, przerwania terapii i/lub odstawienia baklofenu powodującego zagrożenie życia.

Zalecenia dla lekarzy i pacjentów

Zgodnie z informacjami na etykiecie produktu Ascenda, prawidłowe wyrównanie i pełne połączenie złącza cewnika Ascenda z portem cewnika na pompie przed wszczęciem ma kluczowe znaczenie, jeśli chodzi o zapewnienie prawidłowego i całkowitego podłączenia do pompy (patrz Rysunek 1). Podczas podłączania złącza cewnika Ascenda do pompy złącze powinno być wyrównane z portem cewnika i nie może być ustawione pod kątem. W przypadku podłączenia pod kątem złącze cewnika Ascenda może odłączyć się po operacji, a w miejscu połączenia może wystąpić niedrożność. Wszystkie połączenia należy trwale zabezpieczyć.



Rysunek 1: Ilustracja przedstawiająca złącze cewnika Ascenda podłączone do pompy

Po wszczęciu nie obowiązują żadne zalecenia dla lekarzy lub pacjentów, które mogłyby zapobiec występowaniu tego problemu. Wrastanie tkanki w złącze odbywa się powoli, przez co lekarze i pacjenci nie są w stanie odróżnić nawrotu objawów z powodu wrastania tkanki od innych przyczyn związanych z niedrożnością cewnika (np. załamania). W związku z tym problem ten nie jest możliwy do wykrycia aż do zabiegu chirurgicznego (tj. planowanej wymiany / pod koniec okresu eksploatacji). W przypadku podejrzewania wystąpienia niedrożności może być uzasadniona interwencja chirurgiczna, podczas której może się okazać, że przyczyną jest wrastanie tkanki w złącze.

Działania

Począwszy od maja 2024 r. cewniki Ascenda będą miały zmienioną konstrukcję. Aby zapewnić pacjentom dostęp do nieprzerwanej terapii, cewniki Ascenda wyprodukowane przed wprowadzeniem tej modyfikacji

Medtronic

nadal będą dostępne. Gdy firma Medtronic będzie miała wystarczające zapasy zmodyfikowanych cewników Ascenda, powiadomi klientów i wycofa nieużywane cewniki Ascenda, które wyprodukowano przed zmianą konstrukcji.

Wymagane są poniższe działania klientów:

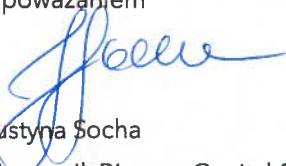
- Uzupelnienie załączonego formularza w celu potwierdzenia, że klient otrzymał tę informację.
- Udostępnienie tego zawiadomienia wszystkim osobom w danej organizacji lub poza nią, które powinny dowiedzieć się o zmianie konstrukcji, a także wszystkim organizacjom, którym niniejszy produkt został przekazany lub w których był dystrybuowany, oraz zachowanie kopii tego zawiadomienia.

Informacje dodatkowe

Firma Medtronic powiadomiła o tej akcji właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mógł spowodować ten problem. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic: +48 22 465 69 00.

Z poważaniem



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załącznik:

Formularz potwierdzający dla klienta.

FA1321 Formularz Powierzenia Klienta - Odpowiedź jest wymagana Design Update Ascenda™ Intrathecal Catheter

Prosimy uzupełnić formularz w całości

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł: _____

Nr telefonu: _____

Email: _____

Nazwa klienta: _____

Numer klienta: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Zapoznałam/em się z przedstawionymi informacjami i potwierdzam poniższym podpisem otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej stosowania **Ascenda™ Intrathecal Catheter**. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych informacji wszystkim użytkownikom Ascenda™ Intrathecal Catheter w mojej organizacji oraz wszystkim podmiotom, którym ten wyrób został przekazany.

Imię i nazwisko: (drukowanymi)

Podpis:

Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, należy skontaktować się z przedstawicielem terenowym firmy Medtronic tel. +48 22 465 69 00.

Wypełniony Formularz potwierdzenia przez klienta należy wysłać do firmy Medtronic na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com lub fax 22 465 69 52