

VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Designuppdatering till Ascenda™ intratekal kateter

Modell 8780, 8781 och 8784

Meddelande

Maj 2024

Medtronic-referens: FA1321

Tillverkarens Eudamed-registreringsnummer (SRN) för EU: US-MF-000019977.

Till den som berörs,

Med det här brevet vill vi informera om att Medtronics designuppdatering av Ascenda™ intratekala katetrar (Ascenda-kateter), modell 8780, 8781 och 8784, fått godkänt. Ascenda-katetern ingår i infusionssystemet Medtronic SynchroMed™ som lagrar och tillför parenterala läkemedel till det intratekala rummet. Komponenterna i det implanterade infusionssystemet utgörs av en SynchroMed-pump och en Ascenda-kateter. Avsikten med designuppdateringen är att minska risken för att vävnad växer in i Ascenda-kateterkonnektorn, vilket potentiellt kan leda till kateterocklusion.

Problembeskrivning

Ascenda-kateterns designuppdatering avser att förbättra kvaliteten på kateterkonnektorns försegling för att minska sannolikheten för att vävnad växer in i den koppling som ansluter till SynchroMed-pumpen.

På grund av den låga observerade förekomstfrekvensen (0,06 %) samt riskerna som förknippas med kirurgi för utbyte rekommenderar Medtronic inte profylaktiskt utbyte av befintlig Ascenda-kateter. I stället rekommenderar Medtronic att återigen informera patienter och vårdare om tecken och symtom på utsättning eller återkomst av underliggande tillstånd.

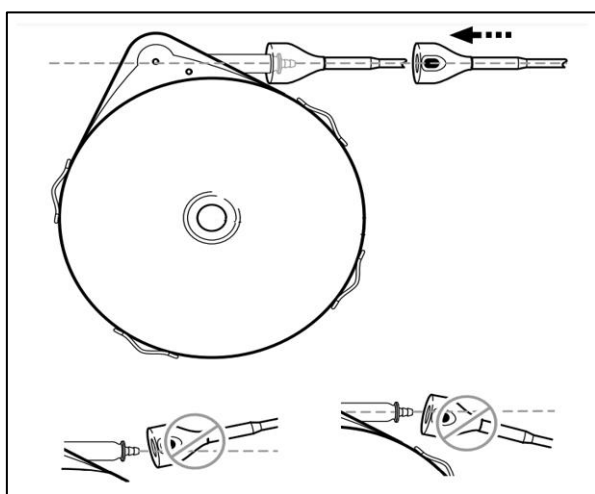
Från augusti 2016 till och med februari 2024 fick Medtronic 72 klagomål relaterade till oväntad substans (vävnad) i kateterkonnektorn. Av de här 72 klagomålen handlade 55 klagomål om återkomna symtom (dvs. utebliven behandling, abstinens). Vid kirurgi för att åtgärda de här symtomen upptäcktes förekomst av vävnad i kateterkonnektorn. En av patienterna utvecklade baklofenutsättningssyndrom som krävde intensivvårdsbehandling. Vid ytterligare 15 klagomål var patienterna asymtomatiska. Vid ett planerat kirurgiskt ingrepp (t.ex. elektivt utbyte/funktionstidens slut) upptäcktes dock förekomst av vävnad i kateterkonnektorn av en händelse. Gällande de två återstående klagomålen observerades vävnad vid fullständig systemexplantation i det ena fallet och vid analys av returnerad produkt i det andra. Inga symtom rapporterades i något av dessa fall.

Medtronic

Förekomst av vävnad i kateterkonnektorn kan resultera i förlängt kirurgiskt ingrepp som beror på mer omfattande felsökning (dvs. rengöring och återanslutning av konnektorn eller byte av pumpkonnektorn). Vävnad i kateterkonnektorn orsakar en obstruktion som kan leda till återkomst av symtom, utebliven behandling och/eller livshotande baklofenutsättning.

Rekommendationer till läkare och patient

Som framgår av märkningen av Ascenda är det av yttersta vikt att Ascenda-kateterkonnektorn före implantationen riktas in korrekt och fästs helt vid kateterporten på pumpen. Detta för att säkerställa att katetern är helt och korrekt ansluten till pumpen (se figur 1). När Ascenda-kateterkonnektorn ansluts till pumpen ska konnektorn hållas i linje med kateterporten och inte vinklas. Om Ascenda-konnektorn ansluts i vinkel kan den lossna efter kirurgi, eller så kan det uppstå en ocklusion vid anslutningsstället. Var noga med att fixera alla anslutningar ordentligt.



Figur 1: Bild av Ascenda-kateter som ansluts till pumpen

Det finns inga rekommendationer till läkare eller patient efter implantationen för att förhindra att det här problemet uppstår. Vävnadsinväxt i katetern utvecklas långsamt och varken läkare eller patient kan avgöra om de återkomna symtomen beror på vävnadsinväxt eller på kateterocklusion av andra orsaker (t.ex. knickning). Det går därför inte att upptäcka det här problemet förrän det görs ett kirurgiskt ingrepp (dvs. elektivt utbyte/funktionstidens slut). Vid misstanke om ocklusion kan ett kirurgiskt ingrepp vara befogat, varvid vävnadsinväxt i konnektorn kan identifieras som möjlig orsak.

Åtgärder

Med start i maj 2024 tillverkas Ascenda-katetrarna med designuppdateringen. För att säkerställa oavbruten patientbehandling kommer det finnas fortsatt tillgång till Ascenda-katetrar som tillverkats före den här uppdateringen. När det finns ett tillräckligt stort lager av uppdaterade Ascenda-katetrar kommer Medtronic att meddela sina kunder och återkalla oanvända Ascenda-katetrar som tillverkats före designuppdateringen.

Medtronic

Följande kundåtgärder behövs:

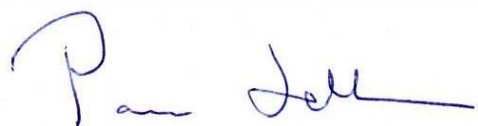
- Vidarebefordra detta meddelande till alla som bör vara medvetna om den här designuppdateringen på eller utanför ditt sjukhus och till de organisationer dit potentiellt berörda enheter har överförts eller distribuerats och spara en kopia av det här meddelandet.

Ytterligare information

Medtronic har meddelat tillsynsmyndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi beklagar eventuella olägenheter som detta kan orsaka. Vi är engagerade i patientsäkerheten och uppskattar om du direkt hanterar detta ärende. Vid eventuella frågor angående detta meddelande, kontakta den lokala Medtronic-representanten Pia Hedén på 076 305 68 55 eller pia.heden@medtronic.com

Bästa hälsningar

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Panu Lauha".

Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics