

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Återkallelse av Ascenda™ intratekala katetrar tillverkade på eller före den 9 maj 2024

Modell 8780, 8781 och 8784

Mars 2025

Medtronic-referens: FA1321

EU-tillverkares Eudamed-registreringsnummer (SRN): 000019977

Bästa kund/distributör.

I maj 2024 informerade Medtronic er om en designuppdatering av modell 8780, 8781 och 8784 av Ascenda™ intratekala katetrar (Ascenda-kateter). Avsikten med designuppdateringen är att minska risken för att vävnad växer in i Ascenda-kateterkopplingen, vilket kan leda till kateterocklusion. Från och med den 10 maj 2024 tillverkas alla Ascenda-katetrar med den uppdaterade designen. Nu har Medtronic ett tillräckligt stort lager av Ascenda-katetrar med den uppdaterade designen och återkallar frivilligt den tidigare konfigurationen.

Detta meddelande innehåller ingen ny information om kateterns säkerhet eller prestanda. Ingen åtgärd krävs för katetrar som har implanterats. Medtronic rekommenderar inte profylaktiskt byte av den nuvarande Ascenda-kateterdesignen på grund av den låga observerade frekvensen (0,06 %) av ocklusion och riskerna associerade med kirurgi för att genomföra bytet. Generellt sett rekommenderar Medtronic att ni påminner patienter och anhängigvårdare om tecknen och symtomen på abstinens eller att det bakomliggande tillståndet har återkommit, för att utvärdera eventuella problem med katetern.

Produktnamn	Tillverkarens produktnummer/katalognummer	GTIN
Ascenda Catheter, längd 45"	8780	00643169793996
		00643169794016
		00643169999633
		00643169999640
		00763000125998
		00763000126001
		00763000421045
		00763000421052
Ascenda Catheter, längd 55"	8781	00643169794023
		00643169794047
		00643169999664

		00643169999671 00763000126025 00763000421076
Ascenda Catheter, Pump Segment Revision Kit	8784	00643169794146 00643169999725 00763000126087 00763000421137

Åtgärder

Kontrollera alla lager med Ascenda-katetrar och vidta följande åtgärder:

- Identifiera de Ascenda-kateterprodukter som tillverkats på eller före den 9 MAJ 2024 som inte har den uppdaterade designen. Nedan finns ett exempel på symbolerna som används för att identifiera tillverkningsdatumet på ytterförpackningen till Ascenda-kit av modell 8780, 8781 och 8784:



Tillverkningsdatum på eller före 2024-05-09

- Returnera oanvänd, berörd produkt i ditt lager till Medtronic. Din Medtronic-representant kan hjälpa dig att returnera den berörda produkten vid behov.
- Fyll i det bifogade kundbekräftelseformuläret och maila det till rs.ranordic@medtronic.com. Denna blankett måste returneras även om du inte har någon berörd produkt i din ägo.
- Detta meddelande ska vidarebefordras till alla som behöver vara medvetna inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt berörda produkterna har överförts eller distribuerats. Behåll en kopia av detta meddelande i ditt arkiv.

Ytterligare information

Medtronic har meddelat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi beklagar det besvär detta kan orsaka. Vi är engagerade i patientsäkerhet och uppskattar din omedelbara uppmärksamhet i detta ärende. Om du har några frågor angående denna kommunikation, kontakta din Medtronic-representant

Anna-Carin Alfvegren Schollin 070 368 7598 anna-carin.alfvegrenschollin@medtronic.com

Pia Hedén 076 305 68 55 pia.heden@medtronic.com

Med vänliga hälsningar,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Panu Lauha', is displayed within a light gray rectangular border.

Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Bilagor:

- Formulär för kundbekräftelse
- Maj 2024 - Meddelande om korrigering av medicinteknisk produkt