Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 26 marzo 2025

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Cateteri intratecali Ascenda™ modelli 8780, 8781 e 8784
prodotti entro il 9 maggio 2024 incluso
Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Il 14 maggio 2024 Medtronic vi ha informato in merito a un aggiornamento della progettazione (design) dei cateteri intratecali Ascenda™ modelli 8780, 8781 e 8784 (catetere Ascenda). Lo scopo dell'aggiornamento del design è quello di ridurre la possibile crescita di tessuto nel connettore del catetere Ascenda che può potenzialmente determinare l'occlusione del catetere. A partire dal 10 maggio 2024, tutti i cateteri Ascenda sono prodotti con il design aggiornato. Ad oggi, Medtronic dispone di unità sufficienti di cateteri Ascenda con il design aggiornato e sta effettuando il richiamo volontario dei dispositivi con la precedente configurazione.

Con questa comunicazione non ci sono nuove informazioni riguardanti la sicurezza o le prestazioni del catetere. Non è richiesta alcuna azione per i cateteri che sono stati impiantati. Medtronic non raccomanda la sostituzione preventiva del catetere Ascenda con l'attuale design a causa del basso tasso di occorrenza di occlusioni osservato (0,06%) e dei rischi associati all'intervento di sostituzione. In generale, Medtronic raccomanda di ribadire ai pazienti e alle persone di supporto i segnali e i sintomi da astinenza o da ricomparsa della sintomatologia primaria per valutare eventuali anomalie del catetere.

Dispositivi interessati (GTIN) in Italia

Descrizione	Codice	GTIN
Catetere intratecale Ascenda™ con segmento spinale da 86 cm	8780	00643169793972 00643169793989 00643169999633 00763000125998 00763000421045
Catetere intratecale Ascenda™ con segmento spinale da 66 cm	8781	00643169794023 00643169999664 00763000126025 00763000421076
Catetere intratecale Ascenda™ Kit di revisione per il segmento della pompa da 73 cm	8784	00643169794122 00643169999725 00763000126087 00763000421137

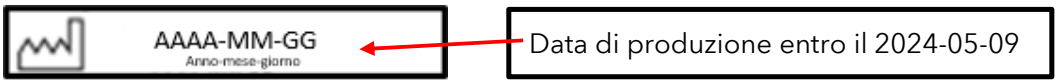
Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di controllare tutte le giacenze dei cateteri Ascenda presenti presso la vostra struttura e di implementare le seguenti azioni:

- Identificare i cateteri Ascenda presenti presso la vostra struttura sanitaria prodotti entro il 9 maggio 2024 (incluso) che non presentano il design aggiornato. Di seguito un esempio della simbologia utilizzata per identificare la data di produzione sul confezionamento esterno dei cateteri Ascenda modelli 8780, 8781 e 8784:



- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati. Un rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi assisterà nel reso dei dispositivi interessati.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti e mantenerne una copia nei vostri archivi.

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, si scusa per qualsiasi eventuale inconveniente che questo potrà causarvi e vi ringrazia sinceramente per l'attenzione dedicata alla presente comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimento, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. 02 24137047 – e-mail: rs.directoneuroitalia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019977.

Allegati:

- Avviso di sicurezza del 14 maggio 2024.
- Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro il 30 aprile 2025** (solo per le strutture interessate).