

Information de sécurité importante :
Cathéters intrathécaux Ascenda™ / Kit de révision
Numéros de série spécifiques des modèles 8780, 8781, and 8784
Rappel

Juillet 2014

Référence Medtronic : FA629

Cher Professionnel de Santé (Médecin, Ingénieur Biomédical, Responsable de bloc, Correspondant de matériovigilance),

Medtronic initie un rappel volontaire de certains lots des cathéters intrathécaux Ascenda™ et des kits de révision Ascenda™. Les cathéters Ascenda™ sont utilisés avec la pompe implantable de perfusion de médicament Medtronic SynchroMed®.

Ce rappel volontaire est effectué en raison d'un seul composant du cathéter, le connecteur pompe (bague de serrage). Medtronic n'a reçu aucune plainte liée à ce problème mais investigate la possibilité de déconnexion involontaire du cathéter de la pompe, ou la difficulté à déconnecter le cathéter de la pompe lors d'une procédure de révision de pompe. Medtronic a décidé de rappeler ces dispositifs dans le but de minimiser le risque potentiel pour le patient pendant la période où nos investigations avec notre fournisseur de composants se poursuivent.

Votre action n'est requise que pour les numéros de modèle de cathéter Ascenda™ et les numéros de série mentionnés dans le présent avis de retrait, énumérés ci-dessous et à l'annexe 1:

Modèle #	Description du produit
8780	Cathéter intrathécale Ascenda™ avec 86 cm de segment rachidien
8781	Cathéter intrathécale Ascenda™ avec 66 cm de segment rachidien
8784	Cathéter intrathécale Ascenda™ kit de révision du segment de la pompe avec un raccord de pompe sans suture

Action requise pour le professionnel de santé

Nos fichiers indiquent que votre établissement a reçu le dispositif concerné et/ou que vous êtes un médecin planteur ou suiveur qui a potentiellement implanté un ou plusieurs cathéters concernés.

Les recommandations pour les patients sont fournies ci-dessous :

- À ce jour, nous ne recommandons pas l'explantation des cathéters des patients. Medtronic n'a pas terminé tous les tests pour déterminer avec précision les modes de défaillances potentielles et/ou les fréquences, le cas échéant. Un

des risques potentiels de défaillance est la possibilité de déconnexion involontaire du cathéter de la pompe. Nous vous tiendrons informés de la progression de l'investigation.

- Medtronic recommande que les patients implantés avec des cathéters impactés par cette défaillance et identifiés par ce rappel soient surveillés pour des symptômes associés au sevrage du médicament.

Medtronic fournira des informations supplémentaires quant à l'impact potentiel sur la performance du produit dès qu'elles seront disponibles.

Action requise pour les gestionnaires des stocks

La liste des numéros de série des dispositifs Ascenda™ impactés est annexée à ce courrier

- Identifier immédiatement et mettez en quarantaine toutes les unités non utilisées à Medtronic.
- Retourner tous les produits concernés lors de votre inventaire à Medtronic. Votre représentant Medtronic lors de la visite de votre établissement pourra vous aider à mettre cette procédure en place et vous aidera dans la commande de nouveaux dispositifs de remplacement, dès que ceux-ci seront disponibles.

Information supplémentaire :

L'ANSM a été notifiée de cette action. Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre service ou dans un service où le dispositif, potentiellement affecté, aurait été transféré.

Nous apprécions l'attention que vous portez à cette notification et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Votre représentant Medtronic et nous-mêmes, mettons tout en œuvre pour vous aider à mettre cette procédure de rappel en place.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local ou le support technique Neuromodulation au 06.07 35. 85.58.

Sincères salutations,

Dan Raffi
Directeur de la Division Medtronic Neuromodulation

Cf liste attachée des références des modèles de dispositifs impactés

Annexe 1

Cathéters intrathécaux Ascenda™ Numéros de série spécifiques des Modèles 8780, 8781, and 8784 Liste des numéros de série des produits impactés Distribués entre Mai 2014 – Juillet 2014

0208400011	0208422585	0208422700	0208423311	0208448076	0208452115	0208453913	0208477579
0208404256	0208422586	0208422701	0208430409	0208448077	0208452432	0208453914	0208477580
0208408588	0208422587	0208422702	0208430410	0208448078	0208452436	0208453916	0208477585
0208408589	0208422588	0208422703	0208430411	0208448079	0208453197	0208453917	0208477586
0208408590	0208422589	0208422704	0208430412	0208448343	0208453198	0208453918	0208479311
0208408591	0208422590	0208422705	0208430413	0208448344	0208453199	0208453919	0208479318
0208408592	0208422591	0208422706	0208438523	0208448347	0208453580	0208453920	0208482807
0208408593	0208422592	0208422707	0208438524	0208448360	0208453581	0208456065	0208482808
0208408594	0208422593	0208422708	0208438530	0208448361	0208453600	0208456066	0208483028
0208408595	0208422594	0208422713	0208438532	0208448370	0208453601	0208457223	0208489023
0208408598	0208422595	0208422714	0208438594	0208448371	0208453602	0208457240	0208490257
0208409021	0208422596	0208422715	0208439140	0208448372	0208453603	0208457241	0208493199
0208409022	0208422597	0208422718	0208439141	0208448373	0208453605	0208457242	0208493200
0208409023	0208422598	0208422719	0208439142	0208448374	0208453606	0208460808	0208493233
0208409024	0208422599	0208422780	0208439143	0208448375	0208453607	0208461923	0208493234
0208409031	0208422600	0208422781	0208439144	0208448376	0208453608	0208461924	0208493415
0208409033	0208422602	0208422782	0208439146	0208448379	0208453612	0208461948	0208493484
0208409034	0208422603	0208422783	0208439147	0208448422	0208453615	0208463831	0208501349
0208409035	0208422604	0208422784	0208439148	0208448423	0208453620	0208466272	0208506987
0208409036	0208422605	0208422793	0208439149	0208448424	0208453621	0208466273	0208506988
0208409039	0208422620	0208422794	0208439150	0208448425	0208453622	0208466982	
0208409041	0208422621	0208422795	0208439151	0208448426	0208453900	0208469564	
0208409042	0208422622	0208422799	0208439157	0208448427	0208453901	0208474584	
0208421471	0208422625	0208422800	0208439164	0208448435	0208453904	0208474585	
0208421802	0208422626	0208422801	0208439165	0208448436	0208453905	0208474586	
0208422192	0208422627	0208422802	0208439174	0208448439	0208453906	0208474822	
0208422553	0208422628	0208422803	0208439178	0208448460	0208453907	0208474827	
0208422564	0208422629	0208422804	0208439179	0208448461	0208453908	0208477573	
0208422580	0208422630	0208422805	0208439200	0208448462	0208453909	0208477574	
0208422582	0208422632	0208422807	0208448073	0208448463	0208453910	0208477576	
0208422583	0208422638	0208422808	0208448074	0208448464	0208453911	0208477577	
0208422584	0208422639	0208422809	0208448075	0208452114	0208453912	0208477578	