MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-167	PS/EML/106165

PRODUCTO
Catéter intratecal Ascenda. Modelos: 8780, 8781 y 8784.
Fabricados antes del 9 de mayo de 2024.

FINALIDAD PREVISTA
Forma parte de la bomba de infusión implantable SynchroMed, que almacena y administra fármacos parenterales en el espacio intratecal.

FABRICANTE
Medtronic Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR
Medtronic Ibérica, calle de María de Portugal, 11, 28050 Madrid.

ASUNTO
Retirada del mercado del catéter intratecal, modelos 8780, 8781 y 8784, fabricados antes del 9 de mayo de 2024, que aún no hayan sido utilizados, para ser sustituidos por la versión con el diseño actualizado.

INFORMACION ADICIONAL
En mayo 2024, el fabricante emitió una nota de aviso para informar de la actualización en el diseño de los catéteres intratecal Ascenda, modelos 8780, 8781 y 8784 con el objetivo de reducir el posible crecimiento de tejido dentro del conector del catéter, que podría provocar la oclusión del catéter. La AEMPS transmitió esta información el 28 de mayo de 2025, alerta 2024-272.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso en la que informan de la retirada del mercado de los catéteres intratecales Ascenda, modelos 8780, 8781 y 8784 con el diseño antiguo, ya que la empresa dispone de existencias suficientes de catéteres Ascenda con el diseño actualizado para reemplazarlas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: S5DEDZQWGAW4DZ19A2F1**
Fecha de la firma: 02/04/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89