

Hitna sigurnosna obavijest**Kateteri ARES impregnirani antibiotikom (ARES™ kateteri)**

Brojevi modela – 91101, 93092, 95001

10.12.2020.

Medtronicova referencija: FA948

Poštovani,

Medtronic dobrovoljno povlači određene serije proizvoda ARES™ odvodnih katetera impregniranih antibiotikom. Pregledajte informacije sadržane u ovom pismu, odvojite sve zahvaćene proizvode u svom inventaru kako biste ih vratili tvrtki Medtronic radi zamjene i potpišite i vratite obrazac za potvrdu korisnika priložen ovom pismu.

Opis problema:

Tijekom rutinskog pregleda nakon sterilizacije, tvrtka Medtronic utvrdila je postojanje mogućnosti nedostatka brtve vanjske vrećice određenih serija ARES™ katetera. Interno je ispitivanje pokazalo postojanje mogućnosti da ovo stanje utječe na otprilike 3 posto vrećica. Ovaj nedostatak može ugroziti sterilnost sadržaja vrećice, što može povećati rizik od infekcije nakon kirurškog zahvata i zahtijeva dodatnu medicinsku intervenciju. Do danas tvrtka Medtronic nije primila nikakva izvješća o ozljedama pacijenata ili prigovore povezane s ovim problemom.

**Upravljanje pacijentima:**

Pacijente kojima su implantirani zahvaćeni proizvodi treba nadgledati u skladu sa standardnim protokolima njege vaše medicinske ustanove. Elektivna eksplantacija ili revizija **ne** preporučuje se za ovaj problem.

Potrebne radnje:

1. Identificirati, odvojiti i staviti u karantenu zahvaćene proizvode u svom inventaru. Priložen je popis zahvaćenih serija.
2. Kontaktirajte svog predstavnika tvrtke Medtronic kako biste vratili zahvaćene proizvode i dobili zamjenu.
3. Ispunite i vratite obrazac za potvrdu korisnika, čak i ako nemate zahvaćeni proizvod.

Dodatne informacije

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) informirana je o ovoj radnji.

Iskreno nam je žao zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenata i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu.

Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Marku Šimoneku na marko.simonek@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c,

S poštovanjem,

U. e. B. Mindoljević
MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević
BU manager Medtronic Adriatic doo

Prilog: Dodatak A, Zahvaćeni modeli i brojevi serija.

Dodatak A: Zahvaćeni modeli i brojevi serija.

| Brojevi modela i brojevi serija zahvaćenog katetera ARES |
|--|
| 91101 – KATETER 91101 VENTRIKULARNI ANTIMIKROBNI |
| 0010052549, 0010369362, 0010052552, 0010149011, 0010149013, 0010258434, 0010265136, 0010353504, 0010336618, 0010265137, 0010265138, 0010278408, 0010278409, 0010289827, 0010289828, 0010289829, 0010305921, 0010289830, 0010289831, 0010289833, 0010289834, 0010297686, 0010305919, 0010297689, 0010297691, 0010297693, 0010297696, 0010305912, 0010305920, 0010305923, 0010305926, 0010316955, 0010316956, 0010316957, 0010316958, 0010336617, 0010336619, 0010353500, 0010353501, 0010353502, 0010353503, 0010369364, 0010369365, 0010376787, 0010376788, 0010376789, 0010376790, 0010384892, 0010384893, 0010384894, 0010384895, 0010384896, 0010393213, 0010393215, 0010393216, 0010393814, 0010393839 |
| 93092 – KATETER 93092 DISTALNI ANTIMIKROBNI |
| 0010369367, 0010258435, 0010353507, 0010273889, 0010273890, 0010273891, 0010273893, 0010278418, 0010278427, 0010281384, 0010281390, 0010316959, 0010281391, 0010281392, 0010305929, 0010289835, 0010297678, 0010289836, 0010305937, 0010312360, 0010312361, 0010312362, 0010316960, 0010316961, 0010316963, 0010336620, 0010353505, 0010369366, 0010376784, 0010376785, 0010376786, 0010384897, 0010384900, 0010384901, 0010384903, 0010393220, 0010393221 |
| 95001 – KATETER 95001 ANTIMIKROBNI SET |
| 0010369357, 0010038455, 0010061294, 0010061295, 0010083617, 0010083618, 0010083619, 0010083620, 0010083622, 0010083623, 0010097240, 0010097241, 0010097249, 0010097250, 0010316973, 0010097251, 0010305905, 0010258429, 0010258430, 0010258433, 0010265129, 0010265130, 0010265131, 0010265133, 0010265134, 0010297675, 0010265135, 0010278428, 0010278430, 0010281382, 0010289822, 0010281383, 0010289819, 0010289823, 0010297674, 0010297676, 0010297683, 0010305904, 0010305906, 0010305907, 0010305908, 0010305909, 0010316967, 0010316968, 0010316971, 0010316972, 0010336621, 0010336622, 0010336623, 0010353498, 0010353499, 0010369358, 0010369359, 0010376779, 0010376781, 0010376782, 0010376783, 0010384872, 0010384874, 0010384881, 0010384888, 0010393228, EB00006085, EB00006086, EB00006166, EB00007496, EB00007537, EB00009476 |