

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

ARES antibiotiska impregnerade katetrar (ARES™ katetrar)

Modellnummer 91101, 93092, 95001

December 2020
Medtronic-referens: FA948

Bästa vårdgivare,

Medtronic återkallar frivilligt specifika LOT-nr av ARES™ antibiotiska impregnerade shuntkatetrar. Läs igenom informationen i detta brev och sätt eventuellt berörda produkter i ditt lager i karantän så att de kan returneras till och ersättas av Medtronic. Underteckna och skicka sedan tillbaka kundbekräftelseformuläret som medföljer detta brev.

Problembeskrivning:

Under en rutinemässig inspektion efter sterilisering identifierade Medtronic att det eventuellt kan finnas en defekt på förseglingen till den yttre påsen för specifika loter av ARES™ katetrarna. Interna tester har visat att ungefär 3 procent av påsarna eventuellt kan beröras av detta. Defekten kan påverka steriliteten av innehållet i påsen, vilket kan öka risken för postoperativa infektioner och kräva ytterligare medicinska ingrepp. Medtronic har hittills inte mottagit några rapporter om patientskador eller klagomål kopplade till detta problem.



Patienthantering:

Patienter implanterade med omfattade enheter ska övervakas i enlighet med din medicinska inrättnings standardprotokoll för vård. Elektiv explantation eller revision rekommenderas **inte** för detta problem.

Åtgärder som behöver utföras:

1. Identifiera, avlägsna och sätt berörda produkter i ditt lager i karantän. Listan över berörda LOT-nr är inkluderad.
2. Kontakta din Medtronic-representant för att returnera berörda produkter och få ersättningsprodukter.
3. Fyll i och skicka tillbaka kundbekräftelseformuläret, även om du inte har några berörda produkter.

Ytterligare information:

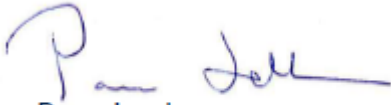
Den behöriga myndigheten i ditt land har meddelats om denna åtgärd.

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan ha medfört. Vi prioriterar patientsäkerheten och uppskattar att du snabbt vidtar åtgärder för detta problem.

Om du har några frågor om detta kan du kontakta din Medtronic-representant Renate Nordhamren renate.nordhamren@medtronic.com

Vänliga hälsningar,

MEDTRONIC AB



Panu Lauha

Country Director Nordics

Bilaga: Bilaga A, Berörda modeller och lotnummer som distribuerats till Sverige.

Bilaga A: Berörda modeller och lotnummer.

Modell- och lotnummer för berörda ARES katetrar
91101 – KATETER 91101 VENTRIKULÄR ANTIMIKROBIELL
0010052549, 0010265136, 0010353504, 0010336618, 0010289829
93092 – KATETER 93092 DISTAL ANTIMIKROBIELL
0010273890, 0010281384, 0010316959, 0010305929, 0010297678
95001 – KATETER 95001 KIT ANTIMIKROBIELL
0010083617, 0010083619, 0010258430, 0010297675, 0010281383