

**Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu****Impregnowane antybiotykami cewniki ARES (cewniki ARES™)**

Numery modeli — 91101, 93092, 95001

Grudzień 2020

Nr referencyjny Medtronic: FA948

Szanowni Państwo,

Medtronic dobrowolnie wycofuje określone partie impregnowanych antybiotykami cewników zastawkowych ARES™. Prosimy o dokładne zapoznanie się z treścią niniejszego pisma, poddanie kwarantannie posiadane na stanie produkty objęte niniejszym komunikatem w celu ich zwrotu i wymiany przez Medtronic oraz podpisanie i zwrócenie formularza potwierdzenia klienta dołączonego do niniejszego pisma.

**Opis problemu:**

Podczas rutynowej kontroli po sterylizacji w firmie Medtronic stwierdzono wystąpienie potencjalnego uszkodzenia szczelności zewnętrznego woreczka określonych partii cewników ARES™. W trakcie wewnętrznych testów wykazano, że to uszkodzenie występuje w przypadku około 3 procent woreczków. Wada ta może naruszyć sterylność zawartości woreczka, a w konsekwencji zwiększyć ryzyko wystąpienia zakażenia pooperacyjnego, wymagającego dalszej interwencji medycznej. Do chwili obecnej spółka Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących uszkodzeń ciała pacjentów lub skarg związanych z tym problemem.

**Postępowanie z pacjentami:**

Pacjentów z wszczepionymi wyrobami, o których mowa w niniejszym komunikacie, należy monitorować zgodnie ze standardowymi procedurami obowiązującymi w danej placówce medycznej. W przypadku tego problemu **nie** zaleca się przeprowadzania zabiegu planowej eksplantacji czy rewizji.

**Wymagane działania:**

1. Identyfikacja, segregacja i poddanie kwarantannie produktów objętych niniejszym komunikatem, które znajdują się na Państwa stanie. Do niniejszego pisma dołączono wykaz partii produktów objętych niniejszym komunikatem.
2. Skontaktowanie się z przedstawicielem Medtronic w celu dokonania zwrotu produktów i otrzymania produktów zamiennych.
3. Prosimy o uzupełnienie i zwrot formularza potwierdzenia klienta, nawet jeśli nie posiadają Państwo produktów objętych niniejszym komunikatem.

**Informacje dodatkowe:**

O podjętym działaniu powiadomiono właściwy organ w Państwa kraju.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących tej kwestii prosimy o kontakt z Państwa przedstawicielem Medtronic.

Z poważaniem,

Justyna Socha  
Sales Manager Cranial & Spinal Cluster North

Załącznik: Załącznik A — Modele i numery partii objęte niniejszym komunikatem.

**Załącznik A: Modele i numery partii objęte niniejszym komunikatem.**

<b>Modele i numery partii cewników ARES objętych niniejszym komunikatem</b>
<b>91101 — CEWNIK 91101 KOMOROWY PRZECIWBAKTERYJNY</b>
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
<b>93092 — CEWNIK 93092 DYSTALNY PRZECIWBAKTERYJNY</b>
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
<b>95001 — CEWNIK 95001 ZESTAW PRZECIWBAKTERYJNY</b>
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