

Dringende Sicherheitsinformation

ARES Antibiotika-Imprägnierte Katheter (ARES™-Katheter) Modellnummern – 91101, 93092, 95001

Dezember 2020

Medtronic Referenz: FA948

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie darüber, dass Medtronic freiwillig bestimmte Chargen des Produkts ARES™ Antibiotika-Imprägnierter Shuntkatheter zurückruft. Bitte lesen Sie die Informationen in diesem Brief aufmerksam durch, separieren Sie etwaige betroffene Produkte in Ihrem Inventar für die Rücksendung und den Ersatz durch Medtronic und senden Sie das Bestätigungsformular für Kunden, das diesem Brief beiliegt, unterschrieben zurück.

Beschreibung des Sachverhalts

Während der routinemäßigen Inspektion nach Sterilisation stellte Medtronic fest, dass es bei bestimmten Chargen der ARES™-Katheter potenziell zu einem Defekt der Versiegelung der äußeren Verpackung kommen kann. Interne Tests haben ergeben, dass etwa 3 Prozent der Beutel potenziell von diesem Sachverhalt betroffen sind. Dieser Defekt kann die Sterilität des Inhalts des Beutels gefährden, wodurch das Risiko postoperativer Infektionen, die eine zusätzliche medizinische Intervention erfordern, steigen kann. Derzeit liegen Medtronic keine Berichte über Patientenschäden oder Beschwerden in Zusammenhang mit diesem Sachverhalt vor.

Patientenmanagement

Patienten, denen die betroffenen Produkte implantiert wurden, sollten entsprechend dem Standardprotokoll Ihrer medizinischen Einrichtung nachbeobachtet werden. Eine elektive Explantation oder Revision wird bei diesem Problem nicht empfohlen.

Zu ergreifende Maßnahmen

1. Identifizieren und separieren Sie alle noch nicht genutzten und in Anlage A aufgeführten betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung und verwenden Sie diese nicht mehr.
2. Bitte füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular vollständig aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen auf dem Formular an Medtronic zurück.
Füllen sie das Formular auch aus, wenn Sie keinen Bestand an betroffenen Produkten mehr haben. Nähere Informationen zum weiteren Ablauf entnehmen Sie bitte ebenfalls dem Bestätigungsformular.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie die unten angegebenen Kontaktpersonen. Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen ist.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten oder an Frau Dr. Christiane Kuhlmann unter 01719768136.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic GmbH

Business Manager Cranial

Director Regulatory & Quality

Anlage

- Anhang A, betroffene Modelle und Chargennummern

Anhang A: betroffene Modelle und Chargennummern.

Betroffene Modellnummern und Chargennummern der ARES-Katheter
91101 – KATHETER 91101 VENTRIKULÄR ANTIMIKROBIELL
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 – KATHETER 93092 DISTAL ANTIMIKROBIELL
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 – KATHETER 95001 KIT ANTIMIKROBIELL
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