

## KIIRELOOMULINE VALDKONNA OHUTUSTEATIS

### Steriilse tera ühekordsed tarvikud

#### Tagasikutsumine

August 2021

Medtronicu viide: FA987

Lugupeetud tervishoiutöötaja!

Selle kirja eesmärk on teid teavitada, et Medtronic kutsub vabatahtlikult tagasi steriilse tera ühekordsete tarvikute teatud partii numbrid. Navigeerimisterasid kasutatakse protseduuri ajal täpsuse suurendamiseks, aga kui need võbelevad, siis see täpsus kannatab. Mõjutatud toodete täielik loetelu on esitatud lisas A.

Steriilne tera on XPS- ja IPC-süsteemide lahutamatu osade – StraightShot M-seeria käsiinstrumentide – ühekordne tarvikkomponent.

#### Probleemi kirjeldus

1. augusti 2021 seisuga on Medtronic saanud 120 tootekaebust, mis on seotud otsade purunemise ja võbelemise/vibratsiooniga selles seadmete alamrühmas.

51 võbelemise/vibratsiooni kaebusest mitte ühegi puhul ei teatatud mõjust ega vigastustest patsiendile. 69 purunemise / otsa purunemise kaebusest 2 juhul teatati vajalikust sekkumisradioloogias kinnitamaks, et fragmendid said patsiendi kehast eemaldatud, 1 juhul teatati protseduuri väikesest viivitusest ja sekkumisradioloogias, 1 juhul teatati endoskoobi ja tangide kasutamisest fragmentide eemaldamiseks, ja 1 juhul teatati, et seadme fragmendid jäid patsiendi kehasse. Ülejäänud 64 kaebuse puhul mõjust patsiendile ei teatatud.

Otsade purunemine või fragmentide eraldumine võib kahjustada patsienti, põhjustada hapnikupuudust või võõrkeha reaktsiooni, kui fragment peaks migreeruma patsiendi hingamisteedesse või olema kättesaamatu. Samuti on võimalus, et ots võib mõjutada selliseid kriitilise tähtsusega struktuure nagu närvid ja arterid. Tera võbelemine või vibratsioon võib samuti põhjustada püsivaid kahjustusi, kui see põhjustab kokkupõrke kriitilise tähtsusega konstruktsioonidega.

#### Meetmed

- Tuvastage ja pange karantiini kõik lisas A loetletud kasutamata Medtronicu terad. Näide välismärgistusest, mis näitab kliendile suunatud numbrit (Customer Facing Number, CFN) ja partii numbrit asukohta, on toodud lisas B.
- Tagastage kõik kasutamata mõjutatud seadmed Medtronicule. Kohalik Medtronicu esindaja saab vajaduse korral teid selle toote tagastamisel ja asendamisel aidata.
- See teatis tuleb edastada kõigile, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma või mis tahes organisatsioonile, kuhu võimalikud mõjutatud seadmed on viidud.
- Hoidke selle teatise koopia hilisemaks kasutamiseks alles (kui asjakohane).

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga telefoninumbri <XXXX>.

Lugupidamisega

kohalik/äriüksuse juht

## Lisa A: Toote käsitusala

Tabel 1: pöörlevad sakilised terad (1882902HRE).....	4
Tabel 2: pöörlevad terad Silver Bullet (1882905HRE) .....	4
Tabel 3: mittepöörlevad kumerad terad RAD 60 (1882916) .....	4
Tabel 4: pöörlevad terad Skimmer (1882924HRE).....	4
Tabel 5: mittepöörlevad sakilised terad (1882936E).....	5
Tabel 6: mittepöörlevad sakilised terad (1882937E).....	5
Tabel 7: pöörlevad terad Skimmer (1882979HRE).....	5
Tabel 8: pöörlevad jälgitavad terad Quadcut (1883080EM).....	5
Tabel 9: pöörlevad terad Quadcut (1883080HRE) .....	5
Tabel 10: pöörlevad jälgitavad terad Quadcut (1883480EM).....	5
Tabel 11: pöörlevad terad Quadcut (1883480HRE) .....	6
Tabel 12: pöörlevad sakilised terad (1883502HRE).....	6
Tabel 13: pöörlevad terad RAD 40 (1883506HRE) .....	6
Tabel 14: pöörlevad terad RAD 12 (1883512HRE) .....	6
Tabel 15: mittepöörlevad terad RAD 12 (1883514) .....	6
Tabel 16: pöörlevad terad RAD 60 (1883516HRE) .....	7
Tabel 17: pöörlevad terad Silver Bullet (1884005HRE) .....	7
Tabel 18: pöörlevad jälgitavad terad RAD 40 (1884006EM).....	8
Tabel 19: pöörlevad jälgitav tera RAD 12 (1884012EM).....	8
Tabel 20: mittepöörlevad mandlite eemaldamise terad (1884013).....	8
Tabel 21: mittepöörlevad hingamisteede kõriterad RAD (1884020).....	9
Tabel 22: pöörlevad terad Tricut (1884030HRE).....	9
Tabel 23: pöörlevad terad Tricut (1884031HRE).....	9
Tabel 24: mittepöörlevad hingetoru terad (1884032) .....	9
Tabel 25: mittepöörlevad hingetoru terad (1884033) .....	9
Tabel 26: pöörlevad terad Tricut (1884033HRE).....	9
Tabel 27: pöörlevad jälgitavad terad Tricut (1884080EM) .....	10
Tabel 28: pöörlevad jälgitavad terad Quadcut (1884380EM).....	11
Tabel 29: pöörlev tera Quadcut (1884380HR) .....	11
Tabel 30: pöörlev tera Quadcut (1884380HRE) .....	12
Tabel 31: selgrooterad (40A2500).....	13
Tabel 32: selgrooterad (40R2000).....	13
Tabel 33: selgrooterad (40R2500).....	13
Tabel 34: selgrooterad (40S2000).....	13
Tabel 35: selgrooterad (40S2500).....	13
Tabel 36: selgrooterad (45A2000).....	13
Tabel 37: selgrooterad (45A2500).....	14
Tabel 38: selgrooterad (45R2000).....	14
Tabel 39: selgrooterad (45R2500).....	14
Tabel 40: selgrooterad (45S2000).....	14
Tabel 41: selgrooterad (45S2500).....	14

*Tabel 1: pöörlevad sakilised terad (1882902HRE)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
2.9mm Serrated Blade	00763000036720	1882902HRE	0217969607, 0218283720, 0218283721, 0219215912, 0219435041, 0221527810, 0221969518

*Tabel 2: pöörlevad terad Silver Bullet (1882905HRE)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
2.9mm Silver Bullet Blade	00763000036782	1882905HRE	0217968718, 0217968718, 0217968719, 0218283717, 0218283719, 0218356097, 0218790225, 0219215913, 0220177024, 0220659109, 0220659110, 0220878176, 0221091604, 0221091605, 0221118614, 0221258284, 0221527812, 0221611654

*Tabel 3: mittepöörlevad kumerad terad RAD 60 (1882916)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
RAD 60 SINUS BLADE, 2.9MM 3/BX	20763000041223	1882916	0217968715, 0218283722, 0218283942, 0218356873, 0218356874, 0218356875, 0218623544, 0219369113, 0219501397, 0219700166, 0220118673, 0220659645, 0220784922, 0220826101, 0220826102, 0221020300, 0221118606, 0221118607, 0221118608, 0221198946, 0221198951, 0221198952, 0221430166, 0221489935, 0221611652, 0221791819, 0221791821

*Tabel 4: pöörlevad terad Skimmer (1882924HRE)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
SKIMMER Blade 22CM 2.9MM M4	00763000036744	1882924HRE	0220057236, 0220057237, 0220057238, 0220057239, 0220057241, 0220057242, 0220057243, 0220057244, 0220560777, 0220659671, 0220878169, 0221072336, 0221156836, 0221275006, 0221611653, 0221619324, 0221791822

*Tabel 5: mittepöörlevad sakilised terad (1882936E)*

Toote nimetus, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
ANG TIP SERRATED, 18CMX2.9MM	00763000036799	1882936E	0218377217, 0219660525

*Tabel 6: mittepöörlevad sakilised terad (1882937E)*

Toote nimetus, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
ANG TIP SERRATED, 22CMX2.9MM	00763000036805	1882937E	0218377221, 0219661147, 0221279640

*Tabel 7: pöörlevad terad Skimmer (1882979HRE)*

Toote nimetus, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
2.9 mm Skimmer® Angle-Tip Blade	00763000033552	1882979HRE	0217970486, 0217970490, 0218162629, 0218547894

*Tabel 8: pöörlevad jälgitavad terad Quadcut (1883080EM)*

Toote nimetus, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Trackable Quadcut Blade 3.0mm	00763000034009	1883080EM	0217668426, 0217668430, 0217668431, 0218547904, 0219386765, 0219387546, 0221279639, 0221597049

*Tabel 9: pöörlevad terad Quadcut (1883080HRE)*

Toote nimetus, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
3.0mm Quadcut Blade	00763000033989	1883080HRE	0217261083, 0217261084, 0217261085, 0218354891, 0218421177, 0218790160, 0219036457

*Tabel 10: pöörlevad jälgitavad terad Quadcut (1883480EM)*

Toote nimetus, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Trackable Quadcut Blade 3.4mm	00763000034016	1883480EM	0218355352, 0218355353, 0218355354, 0218548106, 0218975242, 0218975243, 0219488206, 0219810719, 0221111103, 0221275012, 0221367934, 0221597050, 0221791924

Tabel 11: pöörlevad terad Quadcut (1883480HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
3.4mm Quadcut Blade	00763000033996	1883480HRE	0218354892, 0218547901, 0218790209, 0219434900, 0219501394, 0219859948, 0220070443, 0220073722, 0220118769, 0220659679, 0220929475, 0220929476, 0220929477, 0221115259, 0221170624, 0221275017, 0221359897, 0221477053, 0221599106, 0221603991, 0221792015, 0222007858

Tabel 12: pöörlevad sakilised terad (1883502HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
3.5mm Serrated Blade	00763000036713	1883502HRE	0217666178, 0217666179, 0218356088, 0218356089, 0218790221, 0219215911, 0219435040, 0220929595, 0221072335, 0221110715, 0221110717, 0221118531, 0221182357, 0221468015

Tabel 13: pöörlevad terad RAD 40 (1883506HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Rad 3.5mm 40 deg blade	00763000037376	1883506HRE	0217666180, 0217666181, 0217667208, 0218356103, 0218790743, 0219728474, 0220070439, 0220118669, 0220158600, 0220484568, 0221119048, 0221258278, 0221468019, 0221611257, 0221611258

Tabel 14: pöörlevad terad RAD 12 (1883512HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Rad 3.5mm 12 deg blade	00763000037369	1883512HRE	0218356098, 0218356099, 0218356100

Tabel 15: mittepöörlevad terad RAD 12 (1883514)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
RAD 12 BLADE, 3.5MM 5/BX	20763000040967	1883514	0218283532, 0218791333, 0219215919

Tabel 16: pöörlevad terad RAD 60 (1883516HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Rad 3.5mm 60 deg blade	00763000037383	1883516HRE	0217665427, 0217665428, 0217665429, 0217666173, 0217666174, 0217666175, 0217666176, 0217666177, 0218572169, 0219699597, 0219728468, 0219728469, 0219848777, 0219848778, 0219848779, 0219859949, 0220124591, 0220124592, 0220124593, 0220266094, 0220313525, 0220313606, 0220313607, 0220313608, 0220313609, 0220313610, 0220313611, 0220313612, 0220484569, 0220484570, 0220891745, 0220892206, 0221111087, 0221111089, 0221111092, 0221111093, 0221118545, 0221261887, 0221271501, 0221279626, 0221279627, 0221477061, 0221477062, 0221477063, 0221477064, 0221611647, 0221611648, 0221611649, 0221791908, 0221791910, 0221791911

Tabel 17: pöörlevad terad Silver Bullet (1884005HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
4.0mm Silver Bullet Blade	00763000036737	1884005HRE	0217968722, 0218161789, 0218161790, 0218356090, 0218790222

Tabel 18: pöörlevad jälgitavad terad RAD 40 (1884006EM)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Trackable Rad 4.0mm 40 deg blade	00763000043254	1884006EM	0217260953, 0217260954, 0217260955, 0217260956, 0217260957, 0217260958, 0217260959, 0217969622, 0217969623, 0217969624, 0217969625, 0217970026, 0217970027, 0218162408, 0218162409, 0218282135, 0218282136, 0218282139, 0218311142, 0218311143, 0218311144, 0218311145, 0218356286, 0218356287, 0218356288, 0218356289, 0218356290, 0218356291, 0218356292, 0218975837, 0219215914, 0219215915, 0219215916, 0219715476, 0219715477, 0219811260, 0220659888, 0220804521, 0220826103, 0220878167, 0220878168, 0220929588, 0220996074, 0221199850, 0221367938, 0221477065, 0221477146, 0221586895, 0221618118, 0221791912, 0222046728, 0222046729

Tabel 19: pöörlevad jälgitav tera RAD 12 (1884012EM)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Trackable Rad 4.0mm 12 deg blade	00763000043247	1884012EM	0217667211, 0217667212, 0217667213, 0217667214, 0217667215, 0217667216, 0218159075, 0218159076, 0218159077, 0218159452, 0218159453, 0218159455, 0218159456, 0218159457, 0218159458, 0218423331, 0218975832, 0219036454, 0219036455, 0219122536, 0219122537, 0221791915

Tabel 20: mittepöörlevad mandlite eemaldamise terad (1884013)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
TONSILLECTOMY Blade 4MM	20763000041230	1884013	0217969616, 0217969617, 0218283944, 0218572177, 0219010745, 0219110914, 0221170726, 0221603993, 0221783424, 0221791809



Tabel 21: mittepöörlevad hingamisteede kriteerid RAD (1884020)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
RAD AIRWAY LARYNGEAL BLADE	20763000040301	1884020	0219501396, 0220648062, 0220649166, 0220892207, 0221156835, 0221271500

Tabel 22: pöörlevad terad Tricut (1884030HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Tricut Blade 22CM X 4MM,M4	00763000036751	1884030HRE	0219968104, 0220031839, 0220031841, 0220031842, 0220031843, 0220484572, 0220560783, 0221118618, 0221258283, 0221468017, 0221698794, 0222008093

Tabel 23: pöörlevad terad Tricut (1884031HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Tricut Blade 27CM X 4MM,M4	00763000036768	1884031HRE	0219968105, 0220032167, 0220032168, 0220032169, 0220468850, 0220583927, 0220934514, 0221072334, 0221279641, 0221792010, 0222008095

Tabel 24: mittepöörlevad hingetoru terad (1884032)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
TRACHEAL BLADE,4MM,37CM LENGTH	00763000036140	1884032	0220057395, 0220057397

Tabel 25: mittepöörlevad hingetoru terad (1884033)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
TRACHEAL BLADE,CVD TIP,37CM	00763000036447	1884033	0220057389, 0220057390, 0220057392

Tabel 26: pöörlevad terad Tricut (1884033HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Tricut Blade,37CM X 4MM,M4	00763000036775	1884033HRE	0220057245, 0220057386, 0220057387

Tabel 27: pöörlevad jälgitavad terad Tricut (1884080EM)

Toote nimetus, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Gloaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Trackable 4.0mm Tricut Blade	00763000033842	1884080EM	0217258058, 0217258057, 0217258059, 0217258060, 0217258061, 0217258062, 0217258063, 0217922715, 0217922716, 0217968723, 0217968724, 0217968725, 0217969086, 0217969087, 0217969088, 0217969089, 0217969090, 0217969091, 0217969092, 0217969093, 0217969094, 0217969095, 0217969096, 0217969098, 0217969099, 0217969100, 0218351460, 0218351462, 0218351463, 0218351464, 0218351465, 0218354786, 0218354787, 0218354788, 0218354789, 0218496725, 0218569925, 0218572166, 0218572167, 0218577805, 0218578866, 0218578867, 0218578868, 0218761931, 0218761932, 0218761933, 0218761934, 0218761935, 0218761936, 0218772873, 0218795848, 0218795849, 0218795850, 0218795851, 0218962903, 0218972892, 0218972893, 0218972894, 0218972895, 0218972896, 0219090839, 0219180699, 0219214780, 0219214781, 0219214782, 0219214783, 0219214784, 0219434676, 0219488207, 0219745076, 0220804698, 0220929480, 0220929481, 0220929482, 0220929483, 0221091281, 0221111100, 0221279635, 0221430167, 0221476225, 0221477046, 0221477047, 0221477048, 0221477049, 0221477051, 0221619326, 0221619330, 0221619331, 0221619332, 0221619333, 0221619334, 0221784366, 0221786297, 0221791918, 0221805157, 0221805158, 0221824122, 0221824123, 0222196973

Tabel 28: pöörlevad jälgitavad terad Quadcut (1884380EM)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
Trackable Quadcut Blade 4.3mm	00763000034023	1884380EM	0217258064, 0217258065, 0217260946, 0217260947, 0217260948, 0217260949, 0217260950, 0217260951, 0217260952, 0217262726, 0218179453, 0218348413, 0218355677, 0218355678, 0218355679, 0218355680, 0218355681, 0218355682, 0218355683, 0218355684, 0218355685, 0218422557, 0218422558, 0218496125, 0218497688, 0218497689, 0218497690, 0218572168, 0218683395, 0218683396, 0218683397, 0218683398, 0218795858, 0218795859, 0218795860, 0218975828, 0218975829, 0218975830, 0219215906, 0219215907, 0219215908, 0219215910, 0219653288, 0219653289, 0219802564, 0219834731, 0219848776, 0219854757, 0219890572, 0219890573, 0220484577, 0220484578, 0220659891, 0220659896, 0220703724, 0220703986, 0220703987, 0220703988, 0220703989, 0220878170, 0220878171, 0220878172, 0220878173, 0221072337, 0221110719, 0221110720, 0221118536, 0221118537, 0221118538, 0221118539, 0221181704, 0221182518, 0221271504, 0221278671, 0221279628, 0221279629, 0221305678, 0221319087, 0221468021, 0221477059, 0221477060, 0221489745, 0221489926, 0221611261, 0221616348, 0221619315, 0221619316, 0221619317, 0221619318, 0221792011, 0221805165, 0221805386, 0221805388, 0221824447, 0221824448, 0221824449

Tabel 29: pöörlev tera Quadcut (1884380HR)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
4.3mm Quadcut Blade	20763000038162	1884380HR	0217261579, 0217261580, 0217261581, 0217261582, 0217911696, 0217911698, 0217968713, 0218283533, 0218356295, 0218356302, 0218356303, 0218356304, 0218356305, 0218356866, 0218356867, 0218356870, 0218356871, 0218356872, 0218404708, 0218404710, 0218572170, 0218572171, 0218572172, 0218572173, 0218572174, 0218572175, 0218653925, 0218655886, 0218655887, 0218655888,

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Gloaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
			0218790744, 0218790745, 0218791326, 0218791327, 0218791328, 0218791329, 0218791330, 0218791331, 0218791332, 0219215917, 0219423535, 0219488214, 0219488215, 0219488216, 0219488217, 0219488218, 0219501398, 0219501399, 0219501400, 0219501401, 0219550301, 0219556484, 0219568999, 0219569000, 0219569001, 0219594771, 0219594772, 0219594773, 0219619651, 0219632566, 0219632567, 0219679070, 0219679071, 0219679075, 0219679076, 0219707520, 0219745043, 0219745044, 0219745286, 0219810724, 0219810725, 0219811246, 0219884815, 0219890990, 0220659889, 0220772116, 0220827732, 0220827733, 0220880530, 0220907638, 0220907639, 0220907640, 0220907641, 0220907642, 0220907643, 0220907644, 0221072339, 0221111098, 0221111099, 0221118616, 0221118617, 0221242884, 0221242885, 0221252436, 0221252970, 0221275018, 0221281290, 0221349775, 0221477148, 0221489408, 0221489409, 0221603994, 0221611646, 0221618122, 0221618123, 0221618124, 0221618125, 0221619306, 0221619307, 0221619308, 0221735536, 0221735537, 0221791815, 0221793344, 0221805399, 0221805400, 0221805401, 0221824456, 0221824458, 0222006442, 0222007433, 0222007434, 0222007435, 0222007436

Tabel 30: pöörlev tera Quadcut (1884380HRE)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Gloaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
4.3mm Quadcut Blade	00763000033910	1884380HRE	0217663791, 0217663792, 0217663793, 0217663794, 0217663795, 0217663796, 0218179447, 0218283718, 0218319250, 0218322548, 0219214785, 0219728473, 0220118670, 0220118671, 0221275019, 0221429981, 0221429982, 0221619338, 0221791811, 0221791812

*Tabel 31: selgrooterad (40A2500)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
ANGLED Blade 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000033835	40A2500	0220002825

*Tabel 32: selgrooterad (40R2000)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
NUCLEUS REMOVAL SET 4.0MM	00763000033866	40R2000	0218179458

*Tabel 33: selgrooterad (40R2500)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
NUCLEUS REM SET 4.0MM ML	00763000033798	40R2500	0218299192

*Tabel 34: selgrooterad (40S2000)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
NUCLEUS REMOVAL Blade 4.0MM	00763000033873	40S2000	0218179459

*Tabel 35: selgrooterad (40S2500)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
BLADE STRAIGHT 4.0MM NUCLEOTOMY	00763000043193	40S2500	0220226674

*Tabel 36: selgrooterad (45A2000)*

<b>Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)</b>	<b>Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)</b>	<b>Kliendile suunatud number (CFN)</b>	<b>Partii-/seerianumber</b>
NUCLEUS REMOVAL ANG 4.5MM	00763000033880	45A2000	0220443669

Tabel 37: selgrooterad (45A2500)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
BLADE ANGLED 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043223	45A2500	0218323602

Tabel 38: selgrooterad (45R2000)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
NUCLEUS REMOVAL SET 4.5MM	00763000033897	45R2000	0218284087, 0218292178, 0218973633

Tabel 39: selgrooterad (45R2500)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
NUCLEUS REM SET 4.5MM ML	00763000033811	45R2500	0218297618

Tabel 40: selgrooterad (45S2000)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
BLADE NUCLEUS REMOVAL 4.5MM	00763000033903	45S2000	0218299193

Tabel 41: selgrooterad (45S2500)

Toote nimetused, seadme kordumatu tunnus (kui asjakohane)	Globaalne kaubaüksuse number (GTIN)	Kliendile suunatud number (CFN)	Partii-/seerianumber
BLADE 4.5MM NUCLEOTOMY	00763000043216	45S2500	0218297619

**Lisa B: märgistamise näited**

**CFN** → **REF 1884380EM x1**  
**Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm**



**>x<7500 min** **CE 0344**

*Buchoiz Freehand®*  
 Made in Dominican Republic

**Medtronic**  
 Medtronic Navigation, Inc.  
 826 Coal Creek Circle  
 Louisville, CO 80027 USA  
 Distributed by:  
 Medtronic Xomed, Inc.  
 6743 Southpoint Drive North  
 Jacksonville, FL 32216 USA

**STERILE EO ROTATABLE R Only**

9999-09-09 




(04)00760000034020(17)090909(10)0999999999

**LOT 0999999999** M980867A001 A 0001

**REF 1884380EM x1**  
**Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm**

**Partiinumbr** →


**CFN** → **REF 1884380EM x1**  
**Rotatable Fusion® Blade, Quadcut®, 4.3 mm x 13 cm**



**Medtronic**  
 Medtronic Navigation, Inc.  
 826 Coal Creek Circle  
 Louisville, CO 80027 USA  
 Distributed by:  
 Medtronic Xomed, Inc.  
 6743 Southpoint Drive North  
 Jacksonville, FL 32216 USA  
*Buchoiz Freehand®*

**>x<7500 min** **CE 0344**

**LOT 0999999999 ROTATABLE R Only**

9999-09-09 **STERILE EO** 

M980865A001 A 0001

**REF 1884380EM** **LOT 0999999999** **9999-09-09**  
 Medtronic Navigation, Inc.

**REF 1884380EM** **LOT 0999999999** **9999-09-09**  
 Medtronic Navigation, Inc.

**Partiinumbr** →