

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Täiskasvanute painduv trahheostoomiatoru Shiley™ koos mansetiga TaperGuard™ ja mansetita: Ühekordselt kasutatav kanüül või korduvkasutatav sisekanüül

Tagasikutsumine

Märts 2023

Medtronicu viide: FA1323

<Kasutamiseks riikides, milles järgitakse EL-i MDR-i: EL-i tootja Single Registration Number (SRN): US-MF-000028763>

Lugupeetud [riskijuht](#), [hingamisteede ravijuht](#):

Selle kirja eesmärk on teid teavitada, et Medtronic alustab täiskasvanute painduvate trahheostoomiatorude Shiley™, millel on mansett TaperGuard™ ja mis on mansetita ning millel on ühekordselt või korduvkasutatavad sisekanüülid, teatud tootepartiide tagasikutsumist. Tagasikutsumise põhjus on teated klientidelt, mille kohaselt on ette tulnud juhtumeid, kus seadet ei saa turvaliselt ühendada 15 mm korgi ja teiste 15 mm skeemi komponentide ja lisatarvikutega. Olete saanud selle kirja, kuna Medtronicu andmetest nähtub, et võimalikud asjaomased seadmed tarniti teie asutusse.

Probleemi kirjeldus:

Nende klientidelt tulnud teadete uurimise käigus tuvastati tootmisviga, mis põhjustas täiskasvanute painduva trahheostoomiatoru Shiley™ ühenduskomponendi spetsifikatsioonist väiksema läbimõõdu. See põhjustas ebaturvalise ühenduse seadme ühenduskoha ja skeemi komponentide, korgi või lisatarvikute vahel.

Terviseoht:

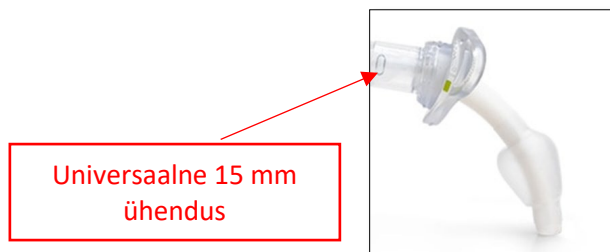
Kuigi patsiendid ei saanud nende seadmetega tõsiseid vigastusi, teatati düspnoest, raviviivitusest, kuni hangiti alternatiivne seade, ning kergest koekahjustusest ja veritsusest. Tekkida võib hingamisraskusi, kuid Medtronicule ei ole sellistest juhtumitest teavitatud.

Patsiendihaldus:

Patsiendihalduse kohta puuduvad täiendavad soovitusel, mida tuleb patsientidel rakendada, kui parajasti kasutatakse või kui kasutati võimalikke asjaomaseid seadmeid. Praktiseeriv töötaja tunneks sellise mõõtmete erinevusega seadme ära; täiskasvanute painduva trahheostoomiatoru Shiley™ mis tahes 15 mm ühenduse, mis ei kinnitu turvaliselt või ei jää kinni korgi või lisatarviku külge, kasutamine on keelatud. Sellisel juhul tuleb paigaldada mõni teine trahheostoomiaseade. Võimalike asjaomaste seadmete loendi leiate selle kirja lisast B. Patsiendid, kellel on võimalik asjaomane seade, ei pea laskma trahheostoomiatoru vahetada, kui praegused ühendused on turvalised. Neid patsiente

Medtronic

tuleb jätkuvalt jälgida teie raviasutuse oluliste raviprotokollide kohaselt. Kliiniku töötajad peavad nõuetekohaselt hindama ja haldama patsiente, et kliinilised tulemused ei oleks ebasoodsad.



Toote käsitlusala:

Võimalike asjaomaste seadmete loendi leiate lisast B.

Rakendatavad meetmed:

- Viige kõik kasutamata tooted, mis on pärit täiskasvanute painduva trahheostoomiotoru Shiley™, millel on mansett TaperGuard™ ja mis on mansetita, asjaomastest partiidest: ühekordselt kasutatav kanüül ja korduvkasutatav sisekanüül
- Võimalike asjaomaste seadmete tuvastamise juhendi leiate lisast A.
- Tagastage kõik oma inventaris olevad kasutamata tagasikutsutavad tooted, mis on pärit asjaomastest partiidest, Medtronicule, nagu kirjeldatud allpool Saatmise ja tagastamise juhistes.
- Täitke kogu [kliendi kinnitusvorm ka siis](#), kui teil **pole** kasutamata inventari.
- Edastage teatis kõigile, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma või mis tahes organisatsioonile, kuhu võimalikud asjaomased tooted, mis on pärit täpsustatud partiidest, on viidud või laiali jagatud.

Saatmise ja tagastamise juhised:

| | Vastava inventariga klient | Klient, kel puudub vastav inventar | Kuhu täidetud vorm saata |
|-------------------------------|---|--|--|
| Ostetud vahetult Medtronicult | Täitke kogu lisatud tagastamise kinnitusvorm. Teie vormi saadetud kättesaamise korral võtab Medtronicu klienditeenindus teiega ühendust, et korraldada teie toodete tagastamine. Tagastatud kasutamata seadme(te) eest saate krediiti | Täitke vorm ja märkige ruut „vastav inventar puudub“ | Saatke täidetud vorm e-posti teel või faksiga kinnitusvormil toodud Medtronicu kontaktisikule. |
| Ostetud edasimüüjalt | Täitke kõik vormi väljad ja pöörduge toote tagastamise korraldamiseks otse oma edasimüüja poole. | Täitke vorm ja märkige ruut „vastav inventar puudub“ | Saatke täidetud vorm e-posti teel või faksiga oma edasimüüjale ja kinnitusvormil toodud |

Lisateave:

Medtronic on sellest tegevusest teavitanud teie riigi pädevat asutust.

Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust [distributor MEDEKSPERTS](#)

OU margus@medeksperts.ee

Lugupidamisega

[Marta Lace](#)

[Medtronic RA Specialist Baltics](#)

Manused:

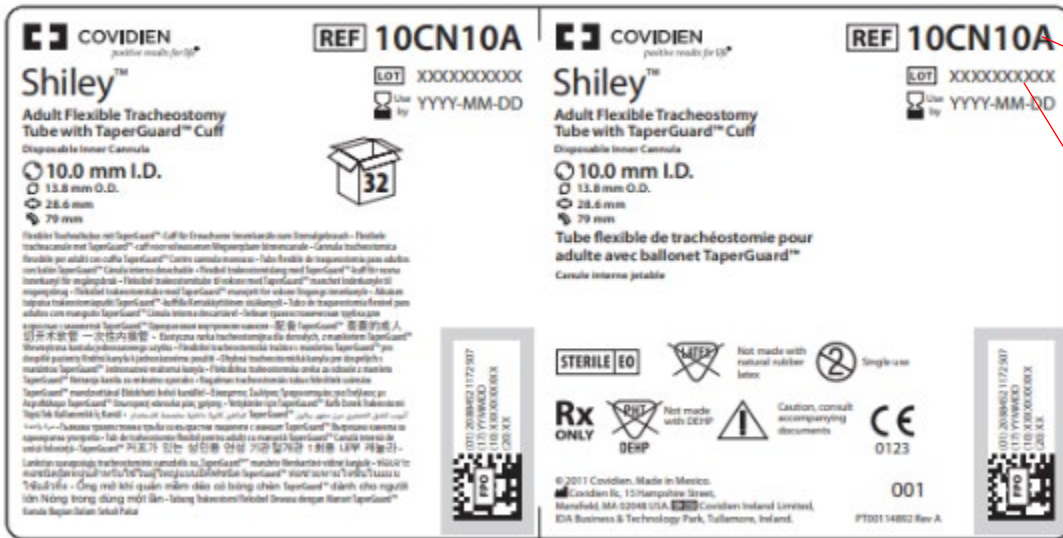
Lisa A: Asjaomaste seadmete tuvastamine

Lisa B: Võimalike asjaomaste seadmete loend

[Lisa C: Kliendi kinnitusvorm](#)

Lisa A:

VÕIMALIKE ASJAOMASTE SEADMETE TUVASTAMINE Otsige toote kohta teavet teie inventaris olevate toodete siltidelt



Mudeli number

Partiinumbr



Mudeli number

Partiinumbr

Lisa B:

VÕIMALIKE ASJAOMASTE SEADMETE LOEND

| Tootekood/ Mudeli number | Toote kirjeldus | GTIN | Asjaomaste partiide number | | | | | |
|-----------------------------|--|----------------|----------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| 10CN10R | 10CN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF | 10884521205475 | 202107218X | 202108128X | 21H0792JZX | 21H0793JZX | 21H0794JZX | 22I0596JZX |
| | | | 202107296X | 202108285X | | | | |
| 10UN10A | 10UN10A 10.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1 | 20884521175690 | 21D0463JZX | | | | | |
| 10UN10R | 10UN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESS | 10884521205543 | 202105307X | 202105308X | 202106148X | 202209335X | | |
| 4CN65A | 4CN65A 6.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1 | 10884521172456 | 21C0432JZX | 21I0369JZX | | | | |
| 4CN65R | 4CN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1 | 10884521205024 | 202105082X | 202106267X | 202107294X | 202111088X | 202111399X | 202201303X |
| | | | 202105310X | 202106268X | 202107295X | 202111270X | 202112135X | 202202186X |
| 4UN65A | 4UN65A 6.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1 | 20884521175706 | 21D0466JZX | 21E0659JZX | 21E0660JZX | | | |
| 4UN65R | 4UN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1 | 10884521205482 | 202107297X | 202107300X | 202108123X | 202108125X | 202108140X | 202108229X |
| | | | 202107298X | 202108122X | 202108124X | 202108139X | 202108228X | 21E1139JZX |
| | | | 202107299X | | | | | |
| 5CN70A | 5CN70A 7.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1 | 10884521172463 | 22D0927JZX | 22D0929JZX | 22H0032JZX | 22H0860JZX | 22H0863JZX | 22J0071JZX |
| | | | 22D0928JZX | 22H0031JZX | 22H0033JZX | 22H0861JZX | 22H0865JZX | 22J0072JZX |
| 5CN70R | 5CN70R 7.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1 | 10884521205420 | 202111135X | 202208294X | 202208295X | 202210208X | | |
| 5UN70A | 5UN70A 7.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1 | 20884521175713 | 21B0062JZX | 21E0645JZX | 21E0646JZX | 21E0647JZX | | |
| 5UN70R | 5UN70R 7.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1 | 10884521205499 | 202208296X | | | | | |
| 6CN75A | 6CN75A 7.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1 | 10884521172470 | 22A0137JZX | 22H0868JZX | | | | |
| 6CN75R | 6CN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1 | 10884521205437 | 202110171X | 202203160X | 202204167X | 202207266X | 202209220X | 21G0482JZX |
| | | | 202110231X | 202203304X | 202206076X | 202207267X | 202210429X | 21L0522JZX |
| | | | 202110310X | 202203305X | 202206077X | 202207268X | 21G0479JZX | 21L0523JZX |
| | | | 202110387X | 202203306X | 202206078X | 202208201X | 21G0480JZX | 21L0524JZX |
| | | | 202111268X | 202203406X | 202207117X | 202208202X | 21G0481JZX | 21L0526JZX |
| 6UN75R | 6UN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1 | 10884521205505 | 202107305X | 202109214X | 202111266X | 22C1156JZX | 22E1001JZX | 22H0069JZX |
| | | | 202107306X | 202109215X | 202201019X | 22C1157JZX | 22H0064JZX | 22H0072JZX |
| | | | 202108126X | 202109340X | 21G0487JZX | 22C1158JZX | 22H0065JZX | 22H0073JZX |
| | | | 202108178X | 202111221X | 21H0958JZX | 22C1159JZX | 22H0067JZX | 22H0075JZX |
| | | | 202108179X | 202111222X | 22B0728JZX | 22C1160JZX | 22H0068JZX | 22H0076JZX |
| 7CN80A | 7CN80A 8.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1 | 10884521172487 | 21C0355JZX | 22D0975JZX | 22D0976JZX | 22E0964JZX | | |
| 7CN80R | 7CN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1 | 10884521205444 | 202104382X | 202105284X | 202203162X | 202204065X | 202206208X | 202206297X |
| | | | 202104383X | 202106225X | 202203309X | 202206207X | 202206209X | 21G0791JZX |
| | | | 202105228X | | | | | |
| 7UN80A | 7UN80A 8.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1 | 20884521175737 | 20J0050JZX | 21C0356JZX | 21E1744JZX | 22C0313JZX | 22C0314JZX | |
| 7UN80R | 7UN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1 | 10884521205512 | 202203307X | 21G0774JZX | | | | |

Medtronic

| Tootekood/ Mudeli number | Toote kirjeldus | GTIN | Asjaomaste partiide number | | | | | |
|--------------------------------|--|----------------|----------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|
| | | | | | | | | |
| 8CN85A | 8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1 | 10884521172494 | 21C0434JZX | 21C0436JZX | 21I0366JZX | 22E1151JZX | 22E1156JZX | 22E1157JZX |
| | | | 21C0435JZX | 21I0287JZX | 22A0136JZX | 22E1152JZX | | |
| 8CN85R | 8CN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1 | 10884521205451 | 202106382X | 202109124X | 202111115X | 202202323X | 21H0764JZX | 21J0383JZX |
| | | | 202107194X | 202109168X | 202201302X | 202202438X | 21H0795JZX | 22A0732JZX |
| | | | 202107195X | 202110189X | 202202117X | 202204062X | 21H0951JZX | 22F0889JZX |
| | | | 202107196X | 202111087X | 202202118X | 21H0762JZX | 21H0952JZX | 22H0040JZX |
| | | | 202109037X | 202111106X | 202202120X | 21H0763JZX | 21J0382JZX | |
| 8UN85A | 8UN85A 8.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1 | 20884521175744 | 22C1488JZX | | | | | |
| 8UN85R | 8UN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1 | 10884521205529 | 202105199X | 202106264X | 202107063X | 202107115X | 202108188X | 202208021X |
| | | | 202105200X | 202106265X | 202107064X | 202107116X | 202108230X | 202209336X |
| | | | 202105201X | 202106313X | 202107065X | 202107202X | 202202326X | 21G0922JZX |
| | | | 202105383X | 202106314X | 202107113X | 202108121X | 202203066X | 22C1430JZX |
| | | | 202105384X | 202106315X | 202107114X | 202108187X | 202203409X | 22C1432JZX |
| | | | 202105385X | 202106316X | | | | |
| 9CN90R | 9CN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1 | 10884521205468 | 202105281X | 202110114X | 202202327X | 202204166X | 202205514X | |
| 9UN90R | 9UN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1 | 10884521205536 | 202203308X | 21F0328JZX | | | | |