Medtronic

Итно известување за безбедност на терен

Shiley™ флексибилен тубус за трахеостомија за употреба кај возрасни со TaperGuard™ манжетна и без манжетни: Внатрешна канила за еднократна употреба или внатрешна канила за повеќекратна употреба

Повлекување

Април 2023 година

Референтен број на Medtronic: FA1323

За употреба во земјите кои ја следат регулативата за медицински средства на ЕУ: Единствен регистарски број на производителот во ЕУ (SRN): US-MF-000028763

Почитувани здравствени работници

Целта на ова писмо е да бидете известени дека Medtronic иницира повлекување за конкретни производни серии на Shiley™ флексибилните тубуси за трахеостомија за употреба кај возрасни со TaperGuard™ манжетна и без манжетни со внатрешни канили за еднократна или повеќекратна употреба. Ова повлекување следи по пријавите од клиентите дека во некои случаи, приклучокот на уредот не обезбедува безбедно поврзување со затворачот од 15 mm и други делови и додатоци на колото од 15 mm. Го добивате ова писмо затоа што евиденцијата на Medtronic укажува дека во Вашата установа се испорачани потенцијално засегнати уреди.

Опис на проблемот:
Нашата истрага за овие пријави од клиентите препозна грешка во производството што резултираше со помал дијаметар од наведениот на делот на приклучокот кај конкретни Shiley™ флексибилни тубуси за трахеостомија за употреба кај возрасни. Ова довело до небезбедно поврзување помеѓу приклучокот на уредот и деловите на колото, затворачот или додатоците.

Ризик по здравјето:
Иако не беше поврзано сериозно оштетување на пациентот со овие уреди, сепак се пријавени диспнеа, одложување на третманот додека да се најдат алтернативни уреди, како и мала повреда на ткивото и крвавење. Можно е да постои потенцијал за респираторна инсуфициенција; сепак, кај Medtronic нема извештаи за оваа појава.

Постапување со пациентите:
Нема дополнителни препораки за постапување со пациенти кои треба да се применат кај пациентите каде што во моментов се користат или биле користени потенцијално засегнатите уреди. Уредот засегнат од оваа разлика во димензијата веројатно ќе му биде воочлив на лекарот при поставувањето; не треба да се користи било каков приклучок од 15 mm на Shiley™ флексибилниот тубус за трахеостомија за употреба кај возрасни што не се прикачува сигурно или не останува прикачен на затворач или додаток. Во овој случај, треба да се постави алтернативен уред за трахеостомија. Погледнете во прилогот Б на ова писмо за список на потенцијално засегнати уреди. Кај пациентите кај кои се користат потенцијално засегнати уреди не мора да се заменуваат тубусите за трахеостомија доколку моменталните поврзувања се безбедни. Овие пациенти треба да се следат согласно критичните протоколи за нега на Вашата здравствена установа. Клиничкиот персонал треба соодветно да ги процени и да постапува со пациентите во однос на било какви несакани клинички исходи.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Засегнати производи:
Погледнете во прилогот Б за списокот на потенцијално засегнати производи.

Дејства што треба да се преземат:

- Ставете ги во карантин сите производи што не се користат од засегнатите серии на Shiley™ флексибилниот тубус за трахеостомија за употреба кај возрасни со TaperGuard™ манжетна и без манжетни: Внатрешна канила за еднократна употреба и внатрешна канила за повеќекратна употреба
- Погледнете во прилогот А за упатства за идентификувањена потенцијално засегнатите уреди.
- Вратете ги кај ДТУ КОМЕД ДОО - Скопје сите неупотребени производи од засегнатите серии во Вашата залиха, како што е опишано во Упатствата за испорака и враќање подолу.
- Пополнете го приложениот образец за потврда од клиентот дури и ако **немате** неупотребени залихи.
- Пренесете го ова известување до сите оние кои треба да бидат запознаени со него во рамките на Вашата установа или во која било установа каде што потенцијално засегнатиот производ од конкретните серии бил префрлен или дистрибуиран.

Упатства за испорака и враќање:

	Клиент со залихи	**Клиент со нула залихи**	**Каде да се испрати пополнетиот образец**
Купени **директно** од Medtronic	Целосно пополнете го приложениот образец за Потврда за враќање. Откако ќе го добие образецот, центарот за грижа за клиенти на Medtronic ќе контактира со Вас за да се организира враќањето на Вашите производи. Ќе добиете надомест за неискористените уреди што ги враќате	Пополнете го образецот и штиклирајте го квадратчето што означува „нема залихи“	Испратете го пополнетиот образец преку електронска пошта или факс до контактот од Medtronic што го има во образецот за потврда.
Купени од **дистрибутер**	Пополнете ги **сите** полиња во образецот и директно обратете се кај дистрибутерот за да се договорите за враќање на производот.	Пополнете го образецот и штиклирајте го квадратчето што означува „нема залихи“	Испратете го пополнетиот образец преку електронска пошта natasa.milevska@comed.com.mk до Вашиот дистрибутер што го има во образецот за потврда.

Дополнителни информации:

Medtronic го извести надлежното тело во Вашата земја за оваа постапка.

Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Жалиме за сите непријатности што може да настанат поради ова. Ако имате какви било прашања во врска со ова писмо, обратете се кај Вашиот застапник за Medtronic ДТУ КОМЕД ДООЕЛ - Скопје моб: 075 280 572 е-маил адреса:natasa.milevska@comed.com.mk

Со почит,

Наташа Милевска Спасова
Одговорно лице за материовигиланца

Прилози:
Прилог А: Препознавање на потенцијално засегнатите производи
Прилог Б: Список на потенцијално засегнати уреди

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Medtronic

Прилог А:
ПРЕПОЗНАВАЊЕ НА ПОТЕНЦИЈАЛНО ЗАСЕГНАТИТЕ УРЕДИ
Најдете ги информациите за производот на етикетите на производот во Вашите залихи

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА / AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE / SHKUP / СКОПЈЕ

Прилог Б:

СПИСОК НА ПОТЕНЦИЈАЛНО ЗАСЕГНАТИ УРЕДИ

Код на производ/ Број на модел	Опис на производот	GTIN	Број на засегнати серии					
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	21E174[illegible]JZX	22C031[illegible]JZX	22C0314JZX	
7UN80R	7UN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205512	202203307X	21G0774JZX				
8CN85A		10884521172494	21C0434JZX	21C0436JZX	2[illegible]0956JZX	22E1151JZX	22E1156JZX	22E1157JZX

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP *

Medtronic

Код на производ/ Број на модел	Опис на производот	GTIN	Број на засегнати серии					
	8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1		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	202205814X	
9UN90R	9UN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205536	202203308X	21F0328JZX				

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ * AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP *