

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Flexible Shiley™ Tracheostomiekanüle für Erwachsene mit TaperGuard™ Manschette und ohne Manschette: Einweg-Innenkanüle oder wiederverwendbare Innenkanüle Rückruf

März 2023

Medtronic Referenz: FA1323

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic einen Rückruf für bestimmte Produktionschargen von flexiblen Shiley™ Tracheostomiekanülen für Erwachsene mit TaperGuard™ Manschette und ohne Manschette und mit Einweg- oder wiederverwendbaren Innenkanülen einleitet. Dieser Rückruf erfolgt aufgrund von Berichten von Kunden, dass der Konnektor der Kanüle in einigen Fällen keine sichere Verbindung mit der 15-mm-Verschlussappe und anderen 15-mm-Konnektorkomponenten und Zubehörteilen herstellt. Sie erhalten dieses Schreiben, da aus den Aufzeichnungen von Medtronic hervorgeht, dass möglicherweise betroffene Kanülen an Ihre Einrichtung geliefert wurden.

Beschreibung des Sachverhalts:

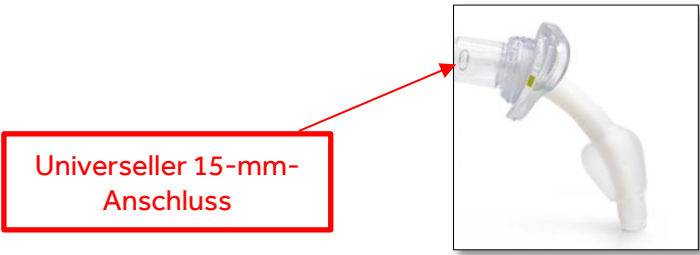
Unsere Untersuchung dieser Kundenberichte deckte einen Herstellungsfehler auf, der zur Folge hatte, dass der Durchmesser der Anschlusskomponente bestimmter flexibler Shiley™ Tracheostomiekanülen für Erwachsene geringer war als angegeben. Dies führte zu einer unsicheren Verbindung zwischen dem Konnektor und den Beatmungsschlauchsystemen, der Kappe oder Zubehörteilen.

Gesundheitsrisiko:

Es wurden zwar keine schwerwiegenden Patientenschäden mit diesen Kanülen in Verbindung gebracht, aber es wurde von Atemnot, einer Verzögerung der Behandlung während der Beschaffung einer alternativen Kanüle sowie von kleineren Gewebeerletzungen und Blutungen berichtet. Es besteht die Möglichkeit eines Atemversagens; Medtronic wurden jedoch keine Berichte über dieses Vorkommnis gemeldet.

Patientenmanagement:

Es gibt keine zusätzlichen Empfehlungen für das Patientenmanagement bei Patienten, bei denen möglicherweise betroffene Produkte in Gebrauch sind oder waren. Eine Kanüle, die von dieser Massabweichung betroffen ist, wäre für den Arzt bei der Platzierung wahrscheinlich offensichtlich; ein 15-mm-Anschluss der flexiblen Trachealkanüle für Erwachsene, der nicht sicher an einer Kappe oder einem Zubehörteil befestigt ist oder bleibt, sollte nicht verwendet werden. In diesem Fall sollte eine andere Tracheostomievorrichtung gelegt werden. In Anlage B dieses Schreibens finden Sie eine Liste der möglicherweise betroffenen Produkte. Bei Patienten mit möglicherweise betroffenen Kanülen müssen die Trachealkanülen nicht ausgetauscht werden, wenn die derzeitigen Verbindungen sicher sind. Diese Patienten sollten gemäss den Protokollen für die Intensivpflege in Ihrer medizinischen Einrichtung überwacht werden. Das klinische Personal sollte die Patienten im Hinblick auf etwaige nachteilige klinische Folgen angemessen beurteilen und behandeln.



Produktumfang:

In Anlage B finden Sie eine Liste der möglicherweise betroffenen Produkte.

Zu ergreifende Massnahmen:

- Alle unbenutzten Produkte der betroffenen Chargen von flexiblen Shiley™ Tracheostomiekannülen für Erwachsene mit TaperGuard™ Manschette und ohne Manschette müssen unter Quarantäne gestellt werden: Einweg-Innenkanüle oder wiederverwendbare Innenkanüle
- Siehe Anlage A für Hinweise zur Identifizierung möglicherweise betroffener Produkte.
- Senden Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte aus den betroffenen Chargen in Ihrem Bestand an Medtronic zurück, wie in den untenstehenden Versand- und Rückgabeanweisungen angegeben.
- Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus, auch wenn Sie **kein** unbenutztes Inventar haben.
- Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, die das möglicherweise betroffene Produkt innerhalb der betroffenen Chargen weitergegeben oder verteilt haben.

Anweisungen für Versand und Rückgabe:

	Kunde mit Inventar	Kunde ohne Inventar	Wohin das ausgefüllte Formular zu senden ist
Direkt von Medtronic gekauft	Bitte füllen Sie das beigefügte Formular zur Überprüfung von Rücksendungen vollständig aus. Nach Erhalt Ihres Formulars wird sich der Medtronic-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rücksendung Ihrer Produkte zu organisieren. Sie erhalten eine Gutschrift für unbenutzte Produkte, die Sie zurückgeben.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Inventar“ an	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an die auf dem Verifizierungsformular angegebene Kontaktperson bei Medtronic.
Von einem Händler gekauft	Füllen Sie alle Felder des Formulars aus und wenden Sie sich für Anweisungen zur Rücksendung der Produkte direkt an Ihren Händler.	Füllen Sie das Formular aus und kreuzen Sie das Kästchen „Kein Inventar“ an	Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail oder Fax an Ihren Vertriebspartner und an den auf dem Verifizierungsformular angegebenen Medtronic-Kontakt.

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und schätzen Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

Anlage A: Identifizieren der betroffenen Produkte

Anlage B: Liste der möglicherweise betroffenen Produkte

Anlage C: Bestätigungsformular

Anlage A:
IDENTIFIZIEREN DER MÖGLICHERWEISE BETROFFENEN PRODUKTE
 Suchen Sie die Produktinformationen auf den Produktetiketten in Ihrem Bestand

Modellnummer

Chargennummer

Modellnummer

Chargennummer

**Anlage B:
LISTE DER MÖGLICHERWEISE BETROFFENEN PRODUKTE**

Artikelcode/ Modellnummer	Produktbezeichnung	GTIN	Betroffene Chargennummern			
10CN10R	10CN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF	10884521205475	202107296X	202108285X		
10UN10A	10UN10A 10.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175690	21D00463JZX			
4CN65A	4CN65A 6.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172456	21I0369JZX			
4CN65R	4CN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205024	2021111088X			
4UN65A	4UN65A 6.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175706	21E0659JZX	21E0660JZX		
6CN75A	6CN75A 7.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172470	22A0137JZX			
6CN75R	6CN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205437	202203306X	202206077X	202207117X	202207266X 202207267X 202209220X
7CN80A	7CN80A 8.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172487	22D0975JZX	22D0976JZX		
7CN80R	7CN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205444	202206207X			
7UN80A	7UN80A 8.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175737	21E1744JZX	21C0356JZX	20J0050JZX	22C0314JZX
7UN80R	7UN80R 8.0MM ADT FLEX TRACHCUFFLESSX1	10884521205512	202203307X			
8CN85A	8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172494	21C0434JZX	21C0435JZX	21C0436JZX	21I0366JZX 22A0136JZX 22E1152JZX
8CN85R	8CN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205451	22E1156JZX			
8UN85R	8UN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205529	202106382X	202107196X	202109124X	202202117X 202202120X
			202202326X	202203409X	202208021X	