

## Dringende veiligheidskennisgeving

### Shiley™ flexible tracheostomiebuis voor volwassenen met TaperGuard™ manchet en zonder manchet: binnencanule voor eenmalig gebruik of herbruikbare binnencanule

#### Terugroepactie

Maart 2023

Medtronic-referentie: FA1323

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000028763

Geachte risicomanager, leidinggevende ademhalingszorg,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Medtronic een terugroepactie start voor specifieke productiepartijen van de Shiley™ flexible tracheostomiebuis voor volwassenen met TaperGuard™ manchet en zonder manchet met binnencanule voor eenmalig gebruik of herbruikbare binnencanule. Deze terugroepactie volgt op meldingen van klanten dat de connector van het hulpmiddel in bepaalde gevallen geen betrouwbare verbinding maakt met de 15 mm dop en andere onderdelen en accessoires van het 15 mm circuit. U ontvangt deze brief omdat uit de gegevens van Medtronic blijkt dat er naar uw instelling zijn verzonden waarbij dit probleem zou kunnen optreden.

#### **Beschrijving van het probleem:**

Tijdens ons onderzoek naar deze meldingen van klanten hebben we een fabricagefout ontdekt die ertoe heeft geleid dat de diameter van de connector van bepaalde specifieke Shiley™ flexibele tracheostomiebuizen voor volwassenen kleiner is dan de gespecificeerde waarde. Dit leidde tot een onbetrouwbare verbinding tussen de connector van het hulpmiddel en de onderdelen, dop of accessoires van het circuit.

#### **Risico voor gezondheid:**

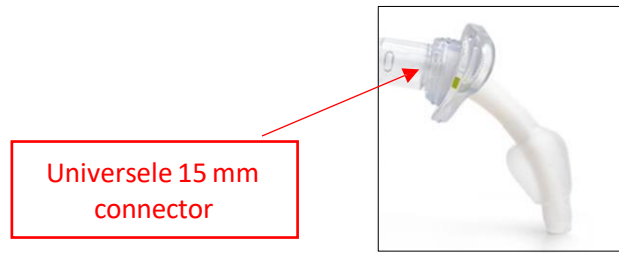
Er is weliswaar geen ernstig letsel bij patiënten vastgesteld in verband met deze hulpmiddelen, maar er is wel melding gemaakt van dyspnoea, vertraging van de behandeling in afwachting van een alternatief hulpmiddel, licht weefselletsel en bloeding. Mogelijk is er risico op respiratoir falen. Medtronic heeft achter geen meldingen ontvangen dat dit zich daadwerkelijk zou hebben voorgedaan.

#### **Patiëntenbeheer:**

Er zijn geen extra maatregelen nodig voor patiënten bij wie hulpmiddelen waarop deze terugroepactie betrekking heeft momenteel worden of in het verleden zijn gebruikt. Indien een hulpmiddel deze afwijking in afmetingen heeft, zou dat tijdens de plaatsing waarschijnlijk duidelijk merkbaar zijn voor de behandelaar; 15 mm-connectoren van de Shiley™ flexible tracheostomiebuis voor volwassenen die niet goed kunnen worden bevestigd of niet blijven zitten op een dop of accessoire moeten niet worden gebruikt. In dat geval moet een ander tracheostomiehulpmiddel worden aangebracht. Zie Bijlage B bij deze brief voor een lijst van hulpmiddelen waarbij dit probleem mogelijk zou

# Medtronic

kunnen optreden. Patiënten die hulpmiddelen gebruiken waarop deze terugroepactie betrekking heeft, hoeven hun tracheostomiebuizen niet te vervangen als de huidige aansluitingen goed zijn. Deze patiënten moeten worden gemonitord conform de intensieve zorgprotocollen van uw medische instelling. Het klinisch personeel moet de patiënten op naar behoren beoordelen en beheren op eventuele nadelige klinische resultaten.



## Productbereik:

Zie Bijlage B voor de lijst van hulpmiddelen waarbij dit probleem mogelijk zou kunnen optreden.

## Maatregelen die moeten worden genomen:

- Isoleer alle ongebruikte producten uit de betrokken partijen van de Shiley™ flexible tracheostomiebuis voor volwassenen met TaperGuard™ manchet en zonder manchet: binnencanule voor eenmalig gebruik en herbruikbare binnencanule
- Zie Bijlage A voor instructies om vast te stellen om welke mogelijke betrokken hulpmiddelen het gaat.
- Retourneer alle ongebruikte producten uit de betrokken partijen in uw voorraad naar Medtronic. Uw Medtronic-vertegenwoordiger kan u hierbij helpen.
- Vul het bijgesloten Bevestigingsformulier voor klanten in, ook als u **geen** ongebruikte voorraad hebt.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waaraan het mogelijk getroffen product uit de aangegeven partijen is overgedragen of gedistribueerd.

## Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Onze excuses voor het ongemak dat door deze kwestie kan zijn veroorzaakt. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

**Medtronic**  
Engineering the extraordinary

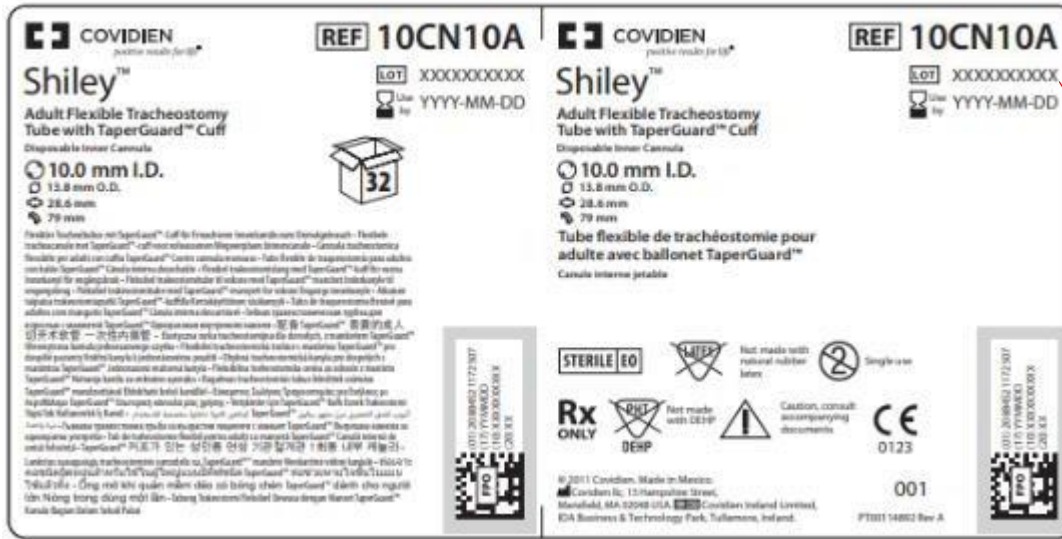
Bijlagen:

Bijlage A: Hoe stelt u vast om welke hulpmiddelen het gaat?

Bijlage B: Lijst van hulpmiddelen waarbij dit probleem zich zou kunnen voordoen

## Bijlage A:

### HOE STELT U VAST OM WELKE HULPMIDDELEN HET GAAT? Lokaliseer productinformatie op productetiketten in uw voorraad



Modelnummer

Lotnummer



Modelnummer

Lotnummer

## Bijlage B:

### LIJST VAN HULPMIDDELEN WAARBIJ DIT PROBLEEM ZICH ZOU KUNNEN VOORDOEN

Productcode	Productbeschrijving	GTIN	Betrokken lotnummers					
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				
8CN85A		10884521172494	21C0434JZX	21C0436JZX	21I0366JZX	22E1151JZX	22E1156JZX	22E1157JZX

Productcode	Productbeschrijving	GTIN	Betrokken lotnummers					
	<b>8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1</b>		21C0435JZX	21I0287JZX	22A0136JZX	22E1152JZX		
<b>8CN85R</b>	<b>8CN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1</b>	<b>10884521205451</b>	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	
<b>8UN85A</b>	<b>8UN85A 8.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1</b>	<b>20884521175744</b>	22C1488JZX					
<b>8UN85R</b>	<b>8UN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1</b>	<b>10884521205529</b>	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						
<b>9CN90R</b>	<b>9CN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1</b>	<b>10884521205468</b>	202105281X	202110114X	202202327X	202204166X	202205514X	
<b>9UN90R</b>	<b>9UN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1</b>	<b>10884521205536</b>	202203308X	21F0328JZX				