

Belangrijke veiligheidskennisgeving

Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheacanule met cuff

Terugroeping

Productnummer	Productbeschrijving	GTIN	Getroffen partijnummers
313-60	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheacanule met cuff - 6,0mm	10884522043229	Alle partijen
313-70	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheacanule met cuff - 7,0mm	10884522043199	
313-80	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheacanule met cuff - 8,0mm	10884522043205	
313-90	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheacanule met cuff - 9,0mm	10884522043212	
313-10	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheacanule met cuff - 10,0mm	10884522043250	

Augustus 2026

Referentie Medtronic: FA1588

Uniek EU-registratienummer van de fabrikant (SRN): US-MF-000028763

Beste risicomanager, Hoofd respiratoire zorg, Hoofd anesthesiologie, Hoofd pulmonaire zorg/intensive care en KNO:

Met deze brief willen wij u meedelen dat Medtronic alle productiepartijen van de Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheacanule met cuff terugroept. Deze canule is bedoeld voor gebruik bij luchtwegbehandeling in combinatie met een medische indicatie voor het uitvoeren van een tracheotomie. Deze terugroepactie werd in gang gezet na ontvangst van meldingen van klanten over onbedoelde scheiding bij de connector-aansluiting van 15 mm tijdens het gebruik, waardoor de continuïteit van de tracheacanule verloren ging. U ontvangt deze brief omdat volgens de gegevens van Medtronic mogelijk betrokken apparaten aan uw instelling zijn geleverd.

Beschrijving probleem:

Het probleem betreft een onbedoelde scheiding bij de connector-aansluiting van 15 mm terwijl de tracheacanule goed gepositioneerd blijft in de luchtweg van de patiënt en vastgezet wordt met een tracheotomiefixatie-instrument. Hoewel de luchtweg open blijft, kan een scheiding bij de connector de aansluiting tussen de tracheacanule en ademhalingsondersteunende apparatuur, waaronder beademingsapparaten en beademingscircuits, onderbreken. Als dit probleem niet onmiddellijk wordt herkend en aangepakt, kan dit leiden tot ernstig letsel of overlijden. Hoewel er geen meldingen van overlijden zijn ontvangen, heeft Medtronic meldingen ontvangen van ernstig letsel dat mogelijk verband houdt met dit probleem.

Gezondheidsrisico:

Bij patiënten die mechanisch worden beademd of afhankelijk zijn van beademing, kan onbedoelde scheiding bij de connector-aansluiting van 15 mm leiden tot verlies van beademingsondersteuning, wat kan leiden tot ademhalingsproblemen als dit niet onmiddellijk wordt herkend en gecorrigeerd. Bij patiënten die spontaan ademen, kan de onmiddellijke klinische impact beperkter zijn; de onbedoelde scheiding blijft echter klinisch significant en vereist onmiddellijke herkenning en interventie om de beoogde luchtwegbehandeling te handhaven. Gemelde schade omvat ademstilstand en vertragingen of onderbrekingen in de behandeling. Andere mogelijke nadelige effecten zijn onder meer aspiratie/inhalatie, niet nader gespecificeerd weefselletsel en overlijden.

Behandelingsstrategie:

Bij patiënten bij wie momenteel een Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheacanule met cuff is geplaatst, is vervanging noodzakelijk. Het klinische team van de patiënt moet de toestand van de individuele patiënt en het algehele risico voor de patiënt evalueren bij het overwegen van het moment van vervanging. Artsen dienen bij de behandeling van getroffen patiënten de huidige gebruiksaanwijzing bij het product te volgen, samen met de specifieke beleidsrichtlijnen en procedures van de instelling. Bijlage A bevat een overzichtstabel met geschikte vervangende tracheacanules van Medtronic die in overweging kunnen worden genomen bij het plannen van de vervanging van het hulpmiddel.

Aanvullende acties die u moet ondernemen:

- Plaats alle ongebruikte producten uit alle partijen van de Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheacanule met cuff in quarantaine.
- Stuur alle ongebruikte producten uit uw voorraad terug naar Medtronic.
- Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die ervan op de hoogte moeten zijn en aan elke organisatie naar welke het mogelijk getroffen product is overgedragen of gedistribueerd.
- Vul het bijgevoegde klantbevestigingsformulier in en stuur het per e-mail terug naar Medtronic, zelfs als u **geen** ongebruikte voorraad heeft.

Wettelijke kennisgeving:

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

We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over dit schrijven, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Bijgevoegd:

Bijlage A - Vervangend product

Bijlage B - Identificatie van het getroffen product

Klantbevestigingsformulier

Bijlage A: Vervangend product

Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheaanule met cuff		Beschikbare vervangende tracheaanule	
Productcode	Beschrijving	Productcode	Beschrijving
313-60	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheaanule met cuff, 6,0 mm	4CN65ER	Shiley™ flexibele tracheaanule voor volwassenen met TaperGuard™-cuff – herbruikbare binnencanule, binnendiameter 6,5 mm
*313-70	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheaanule met cuff, 7,0 mm	5CN70ER	Shiley™ flexibele tracheaanule voor volwassenen met TaperGuard™-cuff – herbruikbare binnencanule, binnendiameter 7,0 mm
*313-80	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheaanule met cuff, 8,0 mm	7CN80ER	Shiley™ flexibele tracheaanule voor volwassenen met TaperGuard™-cuff – herbruikbare binnencanule, binnendiameter 8,0 mm
*313-90	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheaanule met cuff, 9,0 mm	9CN90ER	Shiley™ flexibele tracheaanule voor volwassenen met TaperGuard™-cuff – herbruikbare binnencanule, binnendiameter 9,0 mm
*313-10	Shiley™ Hi-Lo Evac-tracheaanule met cuff, 10,0 mm	10CN10ER	Shiley™ flexibele tracheaanule voor volwassenen met TaperGuard™-cuff – herbruikbare binnencanule, binnendiameter 10,0 mm

*Niet meer beschikbaar voor bestelling

Bijlage B: Identificatie van het getroffen product

COVIDIEN™
Shiley™
Hi-Lo Evac Tracheostomy Tube Cuffed
7.0 mm I.D.
9.7 mm O.D.
27.0 mm
Sonde de trachéotomie Hi-Lo Evac avec ballonnet

REF 313-70

Productnummer

→