

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon

Rechemare

Număr produs	Descrierea produsului	GTIN	Numere de lot afectate
313-60	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon - 6,0 mm	10884522043229	Toate loturile
313-70	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon - 7,0 mm	10884522043199	
313-80	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon - 8,0 mm	10884522043205	
313-90	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon - 9,0 mm	10884522043212	
313-10	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon - 10,0 mm	10884522043250	

August 2026

Referință Medtronic: FA1588

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului la nivel UE: US-MF-000028763

Stimate manager de risc și stimați directori responsabili cu terapia respiratorie, anestezia, terapia pulmonară/intensivă și ORL:

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic lansează o acțiune de rechemare a tuturor loturilor de producție pentru produsul tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon, pentru utilizare în gestionarea căilor respiratorii, împreună cu o necesitate medicală de a efectua o traheostomie. Această acțiune de rechemare a fost inițializată după primirea rapoartelor din partea clienților privind separarea accidentală la interfața conectorului de 15 mm în timpul utilizării, ceea ce a dus la pierderea continuității ansamblului tubului de traheostomie. Ați primit această scrisoare întrucât registrele Medtronic indică faptul că dispozitive potențial afectate au fost expediate către unitatea dvs.

Descrierea problemei:

Problema implică separarea accidentală la interfața conectorului de 15 mm, în timp ce canula de traheostomie rămâne poziționată corect în căile respiratorii ale pacientului și fixată cu un dispozitiv de

fixare pentru traheostomie. Deși căile respiratorii rămân permeabile, separarea la conector poate întrerupe conexiunea dintre tubul de traheostomie și echipamentele de susținere a funcției respiratorii, inclusiv ventilatoarele și circuitele respiratorii. Este posibil să apară vătămări grave sau deces dacă această problemă nu este identificată și gestionată prompt. Deși nu s-au primit raportări privind decese, Medtronic a primit raportări privind leziuni grave posibil asociate cu această problemă.

Riscul pentru sănătate:

La pacienții ventilați mecanic sau dependenți de ventilator, separarea accidentală la interfața conectorului de 15 mm poate duce la pierderea suportului ventilator, ceea ce poate duce la compromiterea funcției respiratorii dacă nu este identificată și corectată prompt. La pacienții care respiră spontan, impactul clinic imediat poate fi mai limitat; cu toate acestea, separarea accidentală rămâne semnificativă din punct de vedere clinic, necesitând identificare și intervenție prompte pentru a menține gestionarea și terapia căilor respiratorii la nivelurile dorite. Efectele nocive raportate includ insuficiență respiratorie și întâzieri sau întreruperi ale tratamentului. Efectele nocive potențiale suplimentare pot include vătămări cauzate de aspirare/inhalare, vătămări nespecificate la nivelul țesutului și deces.

Gestionarea pacienților:

În cazul pacienților cu tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac prevăzut cu manșon, este necesară înlocuirea tubului. Echipa clinică responsabilă cu îngrijirea pacientului trebuie să evalueze starea fiecărui pacient în parte și riscul general pentru pacient atunci când ia în considerare momentul de realizare a înlocuirii. Clinicienii trebuie să continue să respecte instrucțiunile de utilizare actuale ale produsului, împreună cu politicile și procedurile specifice unității medicale, atunci când gestionează pacienții afectați. Anexa A conține un tabel de referință cu tuburile de traheostomie Medtronic înlocuitoare aplicabile, care pot fi luate în considerare atunci când se planifică înlocuirea dispozitivului.

Acțiuni suplimentare pe care trebuie să le întreprindeți:

- Puneți în carantină toate produsele neutilizate din toate loturile produsului tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon.
- Returnați către Medtronic toate produsele din stoc, neutilizate;
- Transmiteți această notificare către toate persoanele care trebuie informate din organizația dvs. și din orice organizație unde a fost transferat sau distribuit produsul potențial afectat.
- Vă rugăm să completați și să ne transmiteți Formularul de confirmare din partea clientului prin e-mail către reprezentantul în teren din partea Medtronic, chiar și dacă **nu** mai aveți produse neutilizate în stoc.

Notificarea organismelor de reglementare:

Medtronic a notificat autoritatea competentă din țara dvs. cu privire la această măsură.

Tratăm cu seriozitate siguranța pacienților și apreciem atenția promptă acordată acestei probleme. Dacă aveți întrebări legate de această informare, adresați-vă reprezentantului Medtronic.

Cu stimă,

Cristian Rusu

Digitally signed by
RUSU CRISTIAN
Date: 2026.08.27
10:04:50 +03'00

Country Manager

Document anexat:

Anexa A - Produs înlocuitor

Anexa B - Identificarea produsului afectat

Fomular de confirmare din partea clientului

Anexa A: Produs înlocuitor

Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon		Tuburi de traheostomie înlocuitoare disponibile	
Codul articolului	Descriere	Codul articolului	Descriere
*313-60	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon, 6,0 mm	4CN65ER	Tub de traheostomie flexibil Shiley™ Evac pentru adulți, cu manșon TaperGuard™ - canulă interioară reutilizabilă, D.I. 6,5 mm
*313-70	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon, 7,0 mm	5CN70ER	Tub de traheostomie flexibil Shiley™ Evac pentru adulți, cu manșon TaperGuard™ - canulă interioară reutilizabilă, D.I. 7,0 mm
*313-80	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon, 8,0 mm	7CN80ER	Tub de traheostomie flexibil Shiley™ Evac pentru adulți, cu manșon TaperGuard™ - canulă interioară reutilizabilă, D.I. 8,0 mm
*313-90	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon, 9,0 mm	9CN90ER	Tub de traheostomie flexibil Shiley™ Evac pentru adulți, cu manșon TaperGuard™ - canulă interioară reutilizabilă, D.I. 9,0 mm
*313-10	Tub de traheostomie Shiley™ Hi-Lo Evac cu manșon, 10,0 mm	10CN10ER	Tub de traheostomie flexibil Shiley™ Evac pentru adulți, cu manșon TaperGuard™ - canulă interioară reutilizabilă, D.I. 10,0 mm

*Nu mai este disponibil pentru comandă

Anexa B: Identificarea produsului afectat

