

## Hitna sigurnosna obavijest

### **Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom**

Povlačenje proizvoda

| Kataloški broj proizvoda | Opis proizvoda                                                 | GTIN           | Zahvaćeni brojevi serija |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------|
| 313-60                   | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom - 6,0 mm  | 10884522043229 | Sve serije               |
| 313-70                   | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom - 7,0 mm  | 10884522043199 |                          |
| 313-80                   | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom - 8,0 mm  | 10884522043205 |                          |
| 313-90                   | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom - 9,0 mm  | 10884522043212 |                          |
| 313-10                   | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom - 10,0 mm | 10884522043250 |                          |

27. kolovoz 2026.

Medtronicova referencija: FA1588

jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF- >000028763

Poštovani,

tvrtka Medtronic povlači sve proizvodne serije cijevi za traheostomiju Shiley™ Hi-Lo Evac s manšetom za upotrebu u zbrinjavanju dišnih putova zajedno s medicinskom potrebom za obavljanje traheostomije. Ovo povlačenje je potrebno nakon što je kupac tijekom upotrebe zaprimio prijavu o nenamjernom odvajanju na spojnici priključka od 15 mm, što je dovelo do gubitka kontinuiteta sklopa cijevi za traheostomiju. Šaljemo Vam ovo pismo jer zapisi tvrtke Medtronic navode da su u vašu ustanovu poslani potencijalno zahvaćeni proizvodi.

#### **Opis problema:**

Problem uključuje nehotično odvajanje na sučelju priključka od 15 mm, dok kanila za traheostomiju ostaje pravilno postavljena u dišnom putu bolesnika i pričvršćena uređajem za fiksaciju traheostomije. Iako dišni putovi ostaju prohodni, razdvajanje na priključku može prekinuti vezu između cijevi za traheostomiju i opreme za potporu disanju, uključujući ventilatore i sustave za disanje. Ako se taj problem odmah ne prepozna i ne riješi, može doći do ozbiljne ozljede ili smrti. Iako nema prijavljenih

smrtnih slučajeva, tvrtka Medtronic primila je izvješća o ozbiljnoj ozljedi potencijalno povezanoj s tim problemom.

## **Rizik**

## **za**

## **zdravlje:**

U mehanički ventiliranih bolesnika ili bolesnika ovisnih o ventilatoru, nehotično odvajanje na spoju priključka od 15 mm može dovesti do gubitka ventilacijske podrške, što može dovesti do respiratorne ugroženosti ako se odmah ne prepozna i ispravi. U bolesnika koji spontano dišu, neposredni klinički utjecaj može biti manjeg opsega. Međutim, nenamjerno razdvajanje ostaje klinički značajno i zahtijeva brzo prepoznavanje i intervenciju radi održavanja predviđenog upravljanja dišnim putovima i terapije. Prijavljeni neželjeni događaji uključuju respiratorno zatajenje i kašnjenja ili prekide liječenja. Dodatne potencijalne štete mogu uključivati aspiraciju/inhalaciju i nespecificiranu ozljedu tkiva te smrt.

## **Liječenje bolesnika:**

Za bolesnike sa Shiley™ Hi-Lo Evac cijevi za traheostomiju s manšetom koja je trenutačno na mjestu, potrebna je zamjena. Klinički tim bolesnika treba procijeniti stanje pojedinog bolesnika i ukupni rizik za bolesnika pri razmatranju trenutka zamjene. Liječnici bi se trebali i dalje pridržavati trenutačnih uputa za upotrebu proizvoda zajedno s pravilima i postupcima ustanove kada postupaju sa specifičnim pravilima i postupcima ustanove. Dodatak A sadrži referentnu tablicu primjenjivih zamjenskih cijevi za traheostomiju tvrtke Medtronic koje se mogu uzeti u obzir pri planiranju zamjene proizvoda.

## **Dodatne radnje koje trebate poduzeti:**

- Stavite u karantenu sve neupotrijebljene proizvode iz svih serija Shiley™ Hi-Lo Evac cijevi za traheostomiju s manšetom.
- Neupotrijebljene proizvode u vašem inventaru vratite tvrtki Medtronic.
- Prosljedite ovu obavijest svima u vašoj organizaciji koji bi trebali biti upoznati s njome i svakoj organizaciji u koju je proizvod prenesen ili isporučen.
- Popunite i vratite priloženi Obrazac za potvrdu korisnika e-poštom vašem lokalnom distributeru čak i ako **nemate** neiskorištene proizvode u svojoj ustanovi.

## **Regulatorna obavijest:**

Tvrtka Medtronic o ovoj je radnji obavijestila nadležno tijelo vaše zemlje (HALMED).

Posvećeni smo pružanju sigurnosti bolesnicima i cijenimo vašu blagovremenu pozornost koju ste posvetili ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se zastupniku tvrtke Medtronic Andeli Žalović na email [andela.zalovic@medtronic.com](mailto:andela.zalovic@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
**Folnegovičeva 1c**  
**10000 ZAGREB 2**

Ivana Brkan

Voditelj odjela Neuroscience i ACM

Medtronic Adriatic doo

Prilog:

Dodatak A: Zamjenski proizvod

Dodatak B: Prepoznavanje zahvaćenog proizvoda

Obrazac za potvrdu za korisnika

## Dodatak A: Zamjenski proizvod

| Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom |                                                                 | Dostupne zamjenske cijevi za traheostomiju |                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šifra stavke                                         | Opis                                                            | Šifra stavke                               | Opis                                                                                                                              |
| *313-60                                              | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom od 6,0 mm  | 4CN65ER                                    | Savijljiva cijev za traheostomiju za odrasle Shiley™ s manšetom TaperGuard™ - unutarnja kanila za višekratnu upotrebu, UP 6,5 mm  |
| *313-70                                              | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom od 7,0 mm  | 5CN70ER                                    | Savijljiva cijev za traheostomiju za odrasle Shiley™ s manšetom TaperGuard™ - unutarnja kanila za višekratnu upotrebu, UP 7,0 mm  |
| *313-80                                              | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom od 8,0 mm  | 7CN80ER                                    | Savijljiva cijev za traheostomiju za odrasle Shiley™ s manšetom TaperGuard™ - unutarnja kanila za višekratnu upotrebu, UP 8,0 mm  |
| *313-90                                              | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom od 9,0 mm  | 9CN90ER                                    | Savijljiva cijev za traheostomiju za odrasle Shiley™ s manšetom TaperGuard™ - unutarnja kanila za višekratnu upotrebu, UP 9,0 mm  |
| *313-10                                              | Shiley™ Hi-Lo Evac cijev za traheostomiju s manšetom od 10,0 mm | 10CN10ER                                   | Savijljiva cijev za traheostomiju za odrasle Shiley™ s manšetom TaperGuard™ - unutarnja kanila za višekratnu upotrebu, UP 10,0 mm |

\*Više nije dostupno za narudžbu

## Dodatak B: prepoznavanje zahvaćenog proizvoda



Broj proizvoda REF