

AV nummer: 11479

SÄKERHETSMEDDELANDE - Indragning

Bäste kund!

Som återförsäljare av Teleflex Rusch Endotrachealtuber ber vi Er att vänligen läsa igenom nedanstående information samt vidtaga aktuella åtgärder. Det är viktigt att denna information vidarebefordras till samtliga användare och berörda inom Er organisation.

Beskrivning av problemet och omedelbara åtgärder som krävs. Denna frivilliga FSCA, Field Safety Corrective Action, har initierats på grund av rapporter om att den 15 mm-kopplingen på endotrakealtuben har lossnat, för de påverkade produkterna. Risken är att patient drabbas av desaturation med möjlighet till lågsyremättnad och i så fall är eventuella omedelbara och långsiktiga hälsokonsekvenser beroende av graden och varaktigheten av desaturationen, vilket kan innefatta allvarlig skada eller dödsfall.

För produkt in situ råder Teleflex klinisk personal att se till att 15 mm-kopplingen sitter stadigt i ET-tuben för att förhindra fränkoppling under användning enligt produktens bruksanvisning. Om urkoppling inträffar, återanslut de två komponenterna snabbt och säkert på det sätt som beskrivs i produktens bruksanvisning. Klinisk personal kan överväga att byta ut enheten men se till att utvärdera från fall till fall riskerna med extubation och reintubation.

Den inledande undersökningen har identifierat att fränkopplingen beror på intermittent korskontaminering av 15 mm-kopplingen med spårmängder av silikonolja.

Våra register visar att du har tagit emot produkter som omfattas av denna FSCA, se Bilaga 1.

Lev.artikelnummer	Artikelnummer	Lot-nummer	Tidsram	Sista datum för retur/kreditering	Avvikelse-nummer
Se Bilaga 1	Se Bilaga 1	Se Bilaga 1	2018 - 2023-04	2023-06-20	11479

1. Vi ber dig omedelbart att kontrollera ditt lager med avseende på berörda produkter. Upphör med användning och sätt omedelbart den berörda produkten i karantän.
2. När ni har identifierat berörda produkter med aktuell batch nummer **ber vi er att kontakta Mediq Kundservice** för rapportering av aktuella produkt, batch och antal för att returnera och krediteras. Vänligen använd avvikelsernummer 11479.

Kontakta Mediq kundservice för vidare handläggning och uppge ovan avvikelsernummer.

Telefon: 031-388 90 00

E-post: kundservice@mediq.com

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter och tackar för Er förståelse.

Vänliga hälsningar / Kind regards



Marcus Nilsson, Produktchef/ Product Manager