

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. Risker 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.