

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 24 marzo 2023

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza Shiley™

Cannula tracheostomica flessibile per adulti con cuffia TaperGuard™ e senza cuffia con contro cannula monouso o riutilizzabile

Richiamo di specifici codici e numeri di lotto

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo di specifici codici e numeri di lotto della cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ e senza cuffia, con contro cannula monouso o riutilizzabile. Il richiamo avviene a seguito di segnalazioni da parte di clienti secondo cui in alcuni casi il connettore del dispositivo non si connette in modo sicuro al cappuccio di chiusura da 15 mm e ad altri componenti e accessori del circuito da 15 mm. Ricevete la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dispositivi interessati.

Descrizione degli eventi

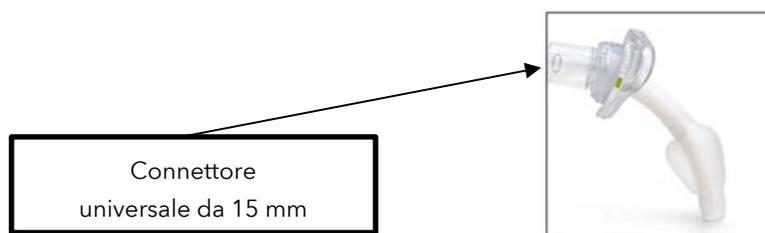
Dalle analisi delle suddette segnalazioni ricevute dai clienti, Medtronic ha identificato un errore di fabbricazione che ha determinato la realizzazione di un diametro inferiore alle specifiche tecniche del connettore di alcune cannule tracheostomiche flessibili per adulti Shiley™. Questo ha determinato una connessione non sicura tra il connettore del dispositivo e i componenti del circuito, il cappuccio di chiusura o gli accessori del dispositivo.

Rischio per la salute

Sebbene a questi dispositivi non siano stati associati danni gravi per i pazienti, sono stati segnalati casi di dispnea, ritardo nel trattamento durante l'attesa di un dispositivo alternativo, lievi lesioni ai tessuti e sanguinamento. Può esserci la possibilità di insufficienza respiratoria, tuttavia a Medtronic non sono pervenute segnalazioni di questo evento.

Gestione dei pazienti

Non ci sono ulteriori raccomandazioni per la gestione dei pazienti in cui siano attualmente in uso o siano stati utilizzati i dispositivi potenzialmente interessati. Un dispositivo interessato da questa discrepanza dimensionale sarebbe probabilmente evidente al professionista sanitario al momento del posizionamento; non utilizzare nessuna cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ in cui il connettore da 15 mm non si connette o non rimanga connesso al cappuccio di chiusura o ad un altro accessorio. In questo caso, utilizzare un dispositivo per tracheostomia alternativo. Fare riferimento all'allegato B di questa comunicazione per un elenco dei codici e numeri di lotto dei dispositivi potenzialmente interessati. Non è necessario sostituire le cannule tracheostomiche nei pazienti in cui siano attualmente in uso i dispositivi interessati se le connessioni attuali sono sicure. Questi pazienti devono continuare a essere monitorati in accordo alla normale pratica clinica prevista dalla terapia intensiva della vostra struttura sanitaria. Il personale sanitario deve valutare e gestire in modo adeguato i pazienti per individuare eventuali esiti clinici avversi.



Rif. Medtronic: FA1323

pag. 1 di 2

Dispositivi interessati

Fare riferimento all'allegato B per l'elenco dei dispositivi potenzialmente interessati.

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze delle cannule tracheostomiche flessibili per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ e senza cuffia, con contro cannula monouso o riutilizzabile, appartenenti ai codici e numeri di lotto interessati indicati nell'allegato B presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
Si veda l'allegato A con le indicazioni per identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto.
- Compilare, firmare e inviare il modulo di risposta che trovate in allegato anche in caso non vi risultino giacenze e restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati, come di seguito indicato.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

	Cliente con giacenze	Cliente senza giacenze	A chi inviare il modulo compilato
Dispositivo acquistato DIRETTAMENTE da Medtronic	Compilare l'allegato modulo di risposta in ogni sua parte. Dopo aver ricevuto il modulo, Medtronic vi contatterà per organizzare il reso dei dispositivi non utilizzati e al loro ricevimento emetterà nota di credito.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo di risposta compilato tramite fax o posta elettronica ai contatti Medtronic indicati sul modulo stesso e che riportiamo di seguito: - numero di fax: 02 24138219. - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com
Dispositivo acquistato da un distributore	Compilare TUTTI i campi del modulo e contattare direttamente il distributore per organizzare la restituzione dei dispositivi.	Compilare il modulo e selezionare la casella che indica che non sono presenti giacenze dei dispositivi interessati.	Inviare il modulo compilato tramite fax o posta elettronica direttamente al distributore.

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Surgical Innovations (fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000028763

Allegati:

- Allegato A: Identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto.
- Allegato B: Elenco dei codici e numeri di lotto dei dispositivi potenzialmente interessati.
- Allegato C: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 24 maggio 2023** (solo per le strutture interessate).

Allegato A

Identificare un dispositivo interessato in base al codice e al numero di lotto

Individuare le informazioni relative ai dispositivi sulle etichette dei dispositivi presenti nella struttura sanitaria



Codice

Codice

Numero di lotto

Allegato B

Elenco dei codici e numeri di lotto dei dispositivi potenzialmente interessati.

Codice	Descrizione	GTIN	Numeri di lotto interessati					
10CN10R	10CN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF	10884521205475	202107218X	202108128X	21H0792JZX	21H0793JZX	21H0794JZX	22I0596JZX
			202107296X	202108285X				
10UN10A	10UN10A 10.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175690	21D0463JZX					
10UN10R	10UN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESS	10884521205543	202105307X	202105308X	202106148X	202209335X		
4CN65A	4CN65A 6.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172456	21C0432JZX	21I0369JZX				
4CN65R	4CN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205024	202105082X	202106267X	202107294X	202111088X	202111399X	202201303X
			202105310X	202106268X	202107295X	202111270X	202112135X	202202186X
4UN65A	4UN65A 6.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175706	21D0466JZX	21E0659JZX	21E0660JZX			
4UN65R	4UN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205482	202107297X	202107300X	202108123X	202108125X	202108140X	202108229X
			202107298X	202108122X	202108124X	202108139X	202108228X	21E1139JZX
			202107299X					
5CN70A	5CN70A 7.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172463	22D0927JZX	22D0929JZX	22H0032JZX	22H0860JZX	22H0863JZX	22J0071JZX
			22D0928JZX	22H0031JZX	22H0033JZX	22H0861JZX	22H0865JZX	22J0072JZX
5CN70R	5CN70R 7.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205420	202111135X	202208294X	202208295X	202210208X		
5UN70A	5UN70A 7.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175713	21B0062JZX	21E0645JZX	21E0646JZX	21E0647JZX		
5UN70R	5UN70R 7.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205499	202208296X					
6CN75A	6CN75A 7.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172470	22A0137JZX	22H0868JZX				
6CN75R	6CN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205437	202110171X	202203160X	202204167X	202207266X	202209220X	21G0482JZX
			202110231X	202203304X	202206076X	202207267X	202210429X	21L0522JZX
			202110310X	202203305X	202206077X	202207268X	21G0479JZX	21L0523JZX
			202110387X	202203306X	202206078X	202208201X	21G0480JZX	21L0524JZX
			202111268X	202203406X	202207117X	202208202X	21G0481JZX	21L0526JZX
6UN75R	6UN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205505	202107305X	202109214X	202111266X	22C1156JZX	22E1001JZX	22H0069JZX
			202107306X	202109215X	202201019X	22C1157JZX	22H0064JZX	22H0072JZX
			202108126X	202109340X	21G0487JZX	22C1158JZX	22H0065JZX	22H0073JZX
			202108178X	202111221X	21H0958JZX	22C1159JZX	22H0067JZX	22H0075JZX
			202108179X	202111222X	22B0728JZX	22C1160JZX	22H0068JZX	22H0076JZX
7CN80A	7CN80A 8.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172487	21C0355JZX	22D0975JZX	22D0976JZX	22E0964JZX		
7CN80R	7CN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205444	202104382X	202105284X	202203162X	202204065X	202206208X	202206297X
			202104383X	202106225X	202203309X	202206207X	202206209X	21G0791JZX
			202105228X					
7UN80A	7UN80A 8.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175737	20J0050JZX	21C0356JZX	21E1744JZX	22C0313JZX	22C0314JZX	
7UN80R	7UN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205512	202203307X	21G0774JZX				
8CN85A	8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172494	21C0434JZX	21C0436JZX	21I0366JZX	22E1151JZX	22E1156JZX	22E1157JZX
			21C0435JZX	21I0287JZX	22A0136JZX	22E1152JZX		

Allegato B

Elenco dei codici e numeri di lotto dei dispositivi potenzialmente interessati.

Codice	Descrizione	GTIN	Numeri di lotto interessati					
8CN85R	8CN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205451	202106382X	202109124X	202111115X	202202323X	21H0764JZX	21J0383JZX
			202107194X	202109168X	202201302X	202202438X	21H0795JZX	22A0732JZX
			202107195X	202110189X	202202117X	202204062X	21H0951JZX	22F0889JZX
			202107196X	202111087X	202202118X	21H0762JZX	21H0952JZX	22H0040JZX
			202109037X	202111106X	202202120X	21H0763JZX	21J0382JZX	
8UN85A	8UN85A 8.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175744	22C1488JZX					
8UN85R	8UN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205529	202105199X	202106264X	202107063X	202107115X	202108188X	202208021X
			202105200X	202106265X	202107064X	202107116X	202108230X	202209336X
			202105201X	202106313X	202107065X	202107202X	202202326X	21G0922JZX
			202105383X	202106314X	202107113X	202108121X	202203066X	22C1430JZX
			202105384X	202106315X	202107114X	202108187X	202203409X	22C1432JZX
202105385X	202106316X							
9CN90R	9CN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205468	202105281X	202110114X	202202327X	202204166X	202205514X	
9UN90R	9UN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205536	202203308X	21F0328JZX				