Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 26 febbraio 2025

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza
Shiley™
Cannula tracheostomica flessibile per adulti con cuffia TaperGuard™
con controcannula riutilizzabile
Richiamo di uno specifico codice e numero di lotto

Codice	Descrizione	GTIN	Numero di lotto
7CN80R	Cannula tracheostomica flessibile per adulti con cuffia TaperGuard™ con controcannula riutilizzabile	A8845212054401	202405258X
		20884521205441	
		10884521205444	

Gentile Cliente,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo di uno specifico numero di lotto della cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ con controcannula riutilizzabile. Questo richiamo fa seguito alla ricezione di sedici (16) segnalazioni da parte dei clienti che riferivano che la flangia si era scollegata dalla cannula di un dispositivo. I danni riportati comprendevano insufficienza respiratoria, aspirazione, lesione tissutale non specificata e/o ritardo nel trattamento. Ricevete la presente comunicazione poiché i dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dispositivi appartenenti al numero di lotto interessato.

Descrizione degli eventi

Le analisi delle segnalazioni ricevute dai clienti sono ancora in corso. Medtronic ha ricevuto segnalazioni solo in relazione al lotto di produzione 202405258X. Ad oggi, non vi è alcuna indicazione che questa anomalia interessi altri lotti di produzione.

Rischio per la salute

La disconnessione della flangia dalla cannula del dispositivo può causare insufficienza respiratoria, lesioni tissutali non specificate, aspirazione, infezione del tratto respiratorio, broncospasmo, ritardo nel trattamento e/o decesso.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

E' richiesta la sostituzione per i pazienti attualmente in trattamento con il lotto interessato della cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ con controcannula riutilizzabile (numero di lotto 202405258X). L'équipe medica del paziente deve valutare il rischio complessivo per il paziente quando vengono considerati i tempi della sostituzione. I medici devono continuare a seguire le attuali istruzioni per l'uso del dispositivo e gli specifici protocolli e le procedure previste dalla struttura.

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

Medtronic

Azioni richieste alla struttura sanitaria

Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Controllare le giacenze della cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ con controcannula riutilizzabile appartenente al codice e numero di lotto interessato presenti presso la vostra struttura sanitaria e, nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati, isolarli immediatamente.
- 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.
- 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.

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 Acute Care & Monitoring (fax 02 24138.219 - e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

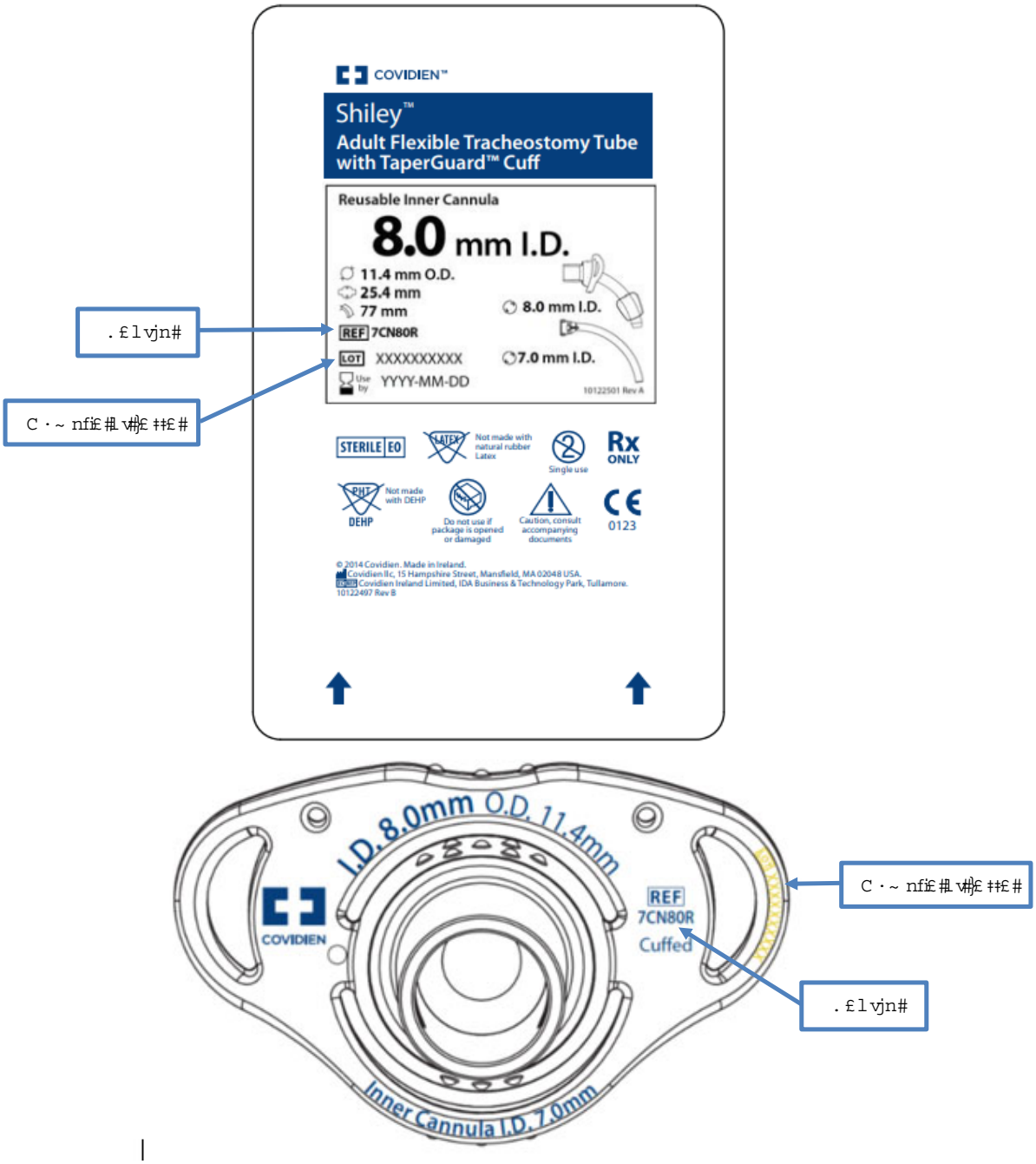
Dott.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

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

Allegati:
- Allegato A: Identificare un dispositivo potenzialmente interessato.
- Allegato B: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 28 marzo 2025** (solo per le strutture interessate).

Medtronic

Allegato A

Identificare un dispositivo potenzialmente interessato

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