

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

### **Avviso urgente di sicurezza sul campo** **Cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ e non cuffiata: cannula interna monouso o cannula interna riutilizzabile**

Richiamo

Marzo 2023

#### **Riferimento Medtronic: FA1323**

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

Gentile Cliente,

Lo scopo della presente lettera è di informarLa che Medtronic sta iniziando un richiamo di specifici numeri di lotto della cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ e non cuffiata, con cannula interna 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 alla capsula di chiusura da 15 mm e ad altri componenti e accessori del circuito da 15 mm. Le abbiamo inviato la presente lettera perché la documentazione di Medtronic indica che i dispositivi interessati potrebbero essere stati spediti alla Sua struttura.

#### **Descrizione del problema:**

Dall'esame delle suddette segnalazioni dei clienti, abbiamo identificato un errore di fabbricazione che ha portato alla realizzazione di un diametro inferiore a quanto specificato del connettore delle cannule tracheostomiche flessibili per adulti Shiley™. Ciò comporta una connessione non sicura tra il connettore del dispositivo e i componenti, la capsula di chiusura o gli accessori del dispositivo.

#### **Rischio per la salute:**

Anche se i dispositivi non sono stati associati a danni gravi a carico dei pazienti, sono stati segnalati casi di dispnea, ritardo nel trattamento durante l'attesa di un dispositivo alternativo, lievi lesioni ai tessuti e lieve sanguinamento. Potrebbe esistere il potenziale di insufficienza respiratoria, ma non è stato segnalato nessun caso a Medtronic.

#### **Gestione dei pazienti:**

Non ci sono ulteriori raccomandazioni da adottare per la gestione di pazienti in cui siano attualmente in uso o siano stati utilizzati i dispositivi potenzialmente interessati. È molto probabile che il medico noti se un dispositivo ha tale difetto dimensionale al momento dell'introduzione; non utilizzare nessun connettore da 15 mm della cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ che non si collega o non rimane collegato alla capsula di chiusura o a un accessorio. In casi simili, utilizzare un dispositivo per tracheostomia alternativo. Fare riferimento all'Allegato B di questa lettera per un elenco 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 essere monitorati conformemente ai protocolli di terapia intensiva della vostra struttura sanitaria. Il personale clinico deve valutare e gestire in modo adeguato i pazienti per individuare eventuali esiti clinici avversi.



**Ambito del prodotto:**

Fare riferimento all'Allegato B per un elenco dei dispositivi potenzialmente interessati.

**Azioni che devono essere intraprese:**

- Mettere in quarantena tutti i prodotti inutilizzati dei lotti interessati della cannula tracheostomica flessibile per adulti Shiley™ con cuffia TaperGuard™ e non cuffiata: cannula interna monouso e cannula interna riutilizzabile
- Vedere l'Allegato A per una guida all'identificazione dei dispositivi potenzialmente interessati.
- Restituisca a Medtronic tutti i prodotti dei lotti interessati non utilizzati come indicato di seguito nelle Istruzioni per spedizione e reso.
- La preghiamo di compilare il Modulo di conferma del cliente allegato anche se **non** dispone di inventario non utilizzato.
- Inoltre questo avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti o distribuiti i prodotti potenzialmente interessati appartenenti ai lotti specificati.

**Istruzioni per spedizione e reso:**

	Cliente con inventario	Cliente senza inventario	Dove inviare il modulo compilato
Acquistato <b>direttamente</b> da Medtronic	La preghiamo di compilare interamente il Modulo di verifica dei resi allegato. Una volta ricevuto il modulo, il Servizio Clienti Medtronic La contatterà per organizzare il reso dei Suoi prodotti. Riceverà un credito per i dispositivi non utilizzati che restituirà.	Compili il modulo e spunti la casella "nessun inventario".	Invii tramite e-mail o fax il modulo compilato al recapito Medtronic indicato sul modulo di verifica.
Acquistato da un <b>distributore</b>	Compili <b>tutti i</b> campi del modulo e contatti direttamente il Suo distributore per organizzare il reso del prodotto.	Compili il modulo e spunti la casella "nessun inventario".	Invii tramite e-mail o fax il modulo compilato al Suo distributore e al recapito Medtronic indicato sul modulo di verifica.

**Ulteriori informazioni:**

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,  
Medtronic (Schweiz) AG

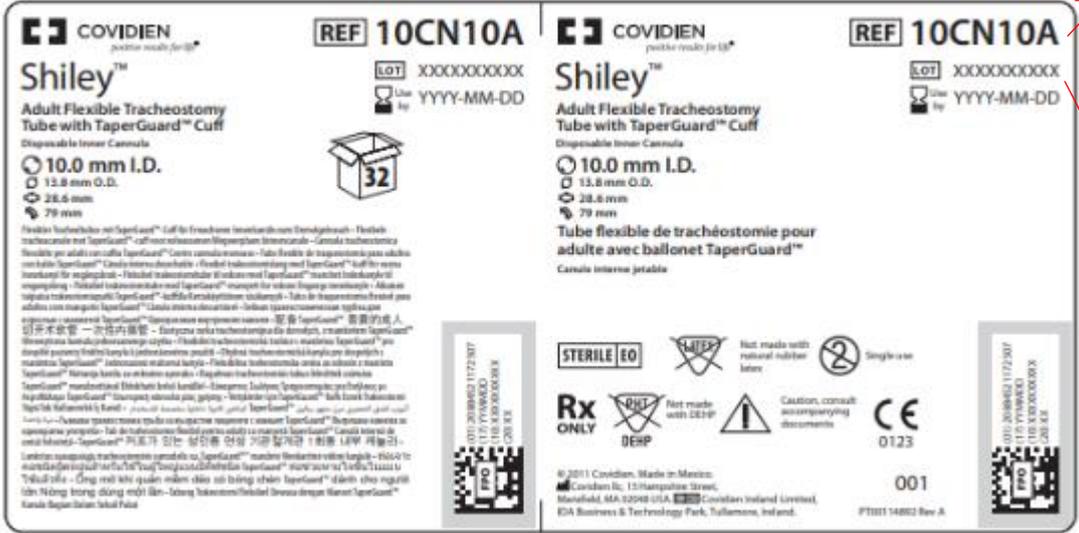
**Allegati:**

- Allegato A: Identificazione dei dispositivi interessati
- Allegato B: Elenco dei dispositivi potenzialmente interessati
- Allegato C: Modulo di conferma del cliente

**Allegato A:**  
**IDENTIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI POTENZIALMENTE INTERESSATI**  
 Individui le informazioni sui prodotti sulle etichette presenti nell'inventario.

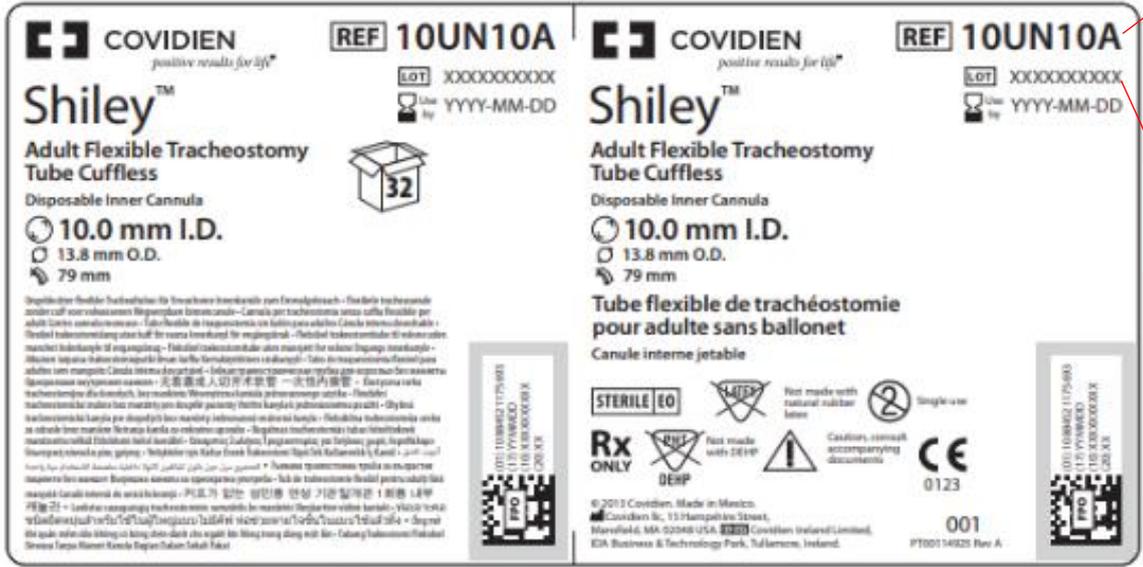
Numero di modello

Numero di lotto



Numero di modello

Numero di lotto



**Allegato B:  
ELENCO DEI DISPOSITIVI POTENZIALMENTE INTERESSATI**

Codice articolo/ Numero di modello	Descrizione del prodotto	GTIN	Numero dei lotti interessati			
<b>10CN10R</b>	10CN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF	10884521205475	202107296X	202108285X		
<b>10UN10A</b>	10UN10A 10.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175690	21D0463JZX			
<b>4CN65A</b>	4CN65A 6.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172456	21I0369JZX			
<b>4CN65R</b>	4CN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205024	202111088X			
<b>4UN65A</b>	4UN65A 6.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175706	21E0659JZX	21E0660JZX		
<b>6CN75A</b>	6CN75A 7.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172470	22A0137JZX			
<b>6CN75R</b>	6CN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205437	202203306X	202206077X	202207117X	202207266X 202207267X 202209220X
<b>7CN80A</b>	7CN80A 8.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172487	22D0975JZX	22D0976JZX		
<b>7CN80R</b>	7CN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205444	202206207X			
<b>7UN80A</b>	7UN80A 8.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175737	21E1744JZX	21C0356JZX	20J0050JZX	22C0314JZX
<b>7UN80R</b>	7UN80R 8.0MM ADT FLEX TRACHCUFFLESSX1	10884521205512	202203307X			
<b>8CN85A</b>	8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172494	21C0434JZX	21C0435JZX	21C0436JZX	21I0366JZX 22A0136JZX 22E1152JZX
<b>8CN85R</b>	8CN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205451	202106382X	202107196X	202109124X	202202117X 202202120X
<b>8UN85R</b>	8UN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205529	202202326X	202203409X	202208021X	