

Nota urgente de seguridad

Tubo de traqueostomía flexible Shiley™ con balón TaperGuard™ y sin balón: cánula interior desechable o cánula interior reutilizable

Retirada

24 de Marzo de 2023

Referencia de Medtronic: FA1323

Número de registro único del fabricante de la UE (SRN): US-MF-000028763

Estimado/a responsable de vigilancia, servicio de Compras y Unidad de cuidados respiratorios,

El propósito de esta carta es informarle de que Medtronic está iniciando una retirada de lotes de producción específicos de tubos de traqueostomía flexibles Shiley™ para adultos con balón TaperGuard™ y sin balón con cánulas internas desechables y reutilizables. Esta retirada se produce a raíz de reclamaciones de clientes informando de que el conector del producto en algunos casos no realiza una conexión segura con el tapón de 15 mm y otros componentes y accesorios del circuito de 15 mm. Recibe esta carta porque los registros de Medtronic indican que se enviaron productos potencialmente afectados a su centro.

Descripción del problema:

Nuestra investigación de las reclamaciones de clientes identificó un error de fabricación, que dio lugar a un diámetro inferior al especificado del conector de determinados tubos flexibles de traqueostomía Shiley™ para adultos. Esto dio lugar a una conexión no segura entre el conector del producto y los componentes del circuito, el tapón o los accesorios.

Riesgos para la salud:

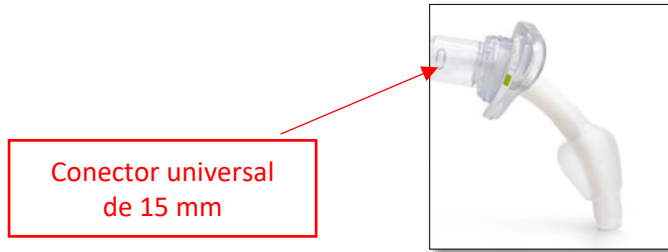
Aunque no se asoció ningún daño grave a los pacientes con estos productos, se notificaron casos de disnea, un retraso del tratamiento mientras se obtenía un producto alternativo y lesiones y hemorragias menores en los tejidos. Puede existir la posibilidad de fallo respiratorio; sin embargo, no se ha comunicado a Medtronic ningún caso de este tipo.

Manejo de pacientes:

No existen recomendaciones adicionales para el tratamiento de los pacientes en los que se utilicen o se hayan utilizado productos potencialmente afectados. Un producto afectado por esta discrepancia dimensional probablemente sería evidente para el profesional en el momento de la colocación; no debe utilizarse ningún conector de 15 mm de la cánula de traqueostomía flexible Shiley™ para adultos que no se fije con seguridad o no permanezca unido a un tapón o accesorio. En este caso, debe colocarse un producto de traqueostomía alternativo. Consulte el Anexo B de esta carta

Medtronic

para obtener una lista de los productos potencialmente afectados. Los pacientes con productos potencialmente afectados en uso no necesitan que se les cambien las cánulas de traqueostomía si las conexiones actuales son seguras. Estos pacientes deben ser supervisados de acuerdo con los protocolos de cuidados críticos de su centro médico. El personal clínico debe evaluar y tratar adecuadamente a los pacientes para detectar cualquier resultado clínico adverso.



Ámbito del producto:

Consulte el Anexo B para obtener una lista de los productos potencialmente afectados.

Pasos que deben seguirse:

- Ponga en cuarentena todo el producto no utilizado de los lotes afectados de Tubo de traqueostomía flexible Shiley™ con balón TaperGuard™ y sin balón: cánula interior desechable y cánula interior reutilizable
- Consulte el Anexo A para obtener orientación sobre la identificación de los dispositivos potencialmente afectados.
- Devuelva a Medtronic todo el producto no utilizado de los lotes afectados que tenga en su inventario, tal y como se describe en las instrucciones de envío y devolución que figuran a continuación.
- Rellene el formulario de acuse de recibo del cliente aunque **no** tenga existencias sin utilizar.
- Este aviso debe comunicarse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido o distribuido el producto posiblemente afectado de los lotes especificados.

Instrucciones de envío y devolución:

	Cliente con inventario	Cliente con inventario cero	Dónde enviar el formulario cumplimentado
Adquirido directamente de Medtronic	Complete todos los campos del formulario de acuse de recibo digital disponible en: www.medtronic.com/acciones-correctivas.html . Tras recibir el formulario, el Departamento de Atención al Cliente de Medtronic se pondrá en contacto con usted para organizar la devolución de sus productos. Recibirá un abono por los dispositivos no usados devueltos	Complete el formulario y marque la casilla que indica "sin inventario"	Envíe por fax (93 475 86 17) o correo electrónico (rs.raspaincomplaints@medtronic.com) el formulario cumplimentado al contacto de Medtronic proporcionado en el formulario de verificación.
Adquirido a un distribuidor	Complete todos los campos del formulario y póngase en contacto directamente con el distribuidor para organizar la devolución del producto.	Complete el formulario y marque la casilla que indica "sin inventario"	Envíe por fax o correo electrónico el formulario cumplimentado a su distribuidor y al contacto de Medtronic indicado en el formulario de verificación.

Información adicional:

Medtronic ha notificado esta acción a la autoridad competente, la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y apreciamos su pronta respuesta a este asunto.

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con Regulatory Affairs, al mail rs.raspaincomplaints@medtronic.com.

Atentamente,

Mercedes Morera
Regulatory Affairs
Responsable técnico

Elementos adjuntos:

Anexo A: Identificación de dispositivos afectados

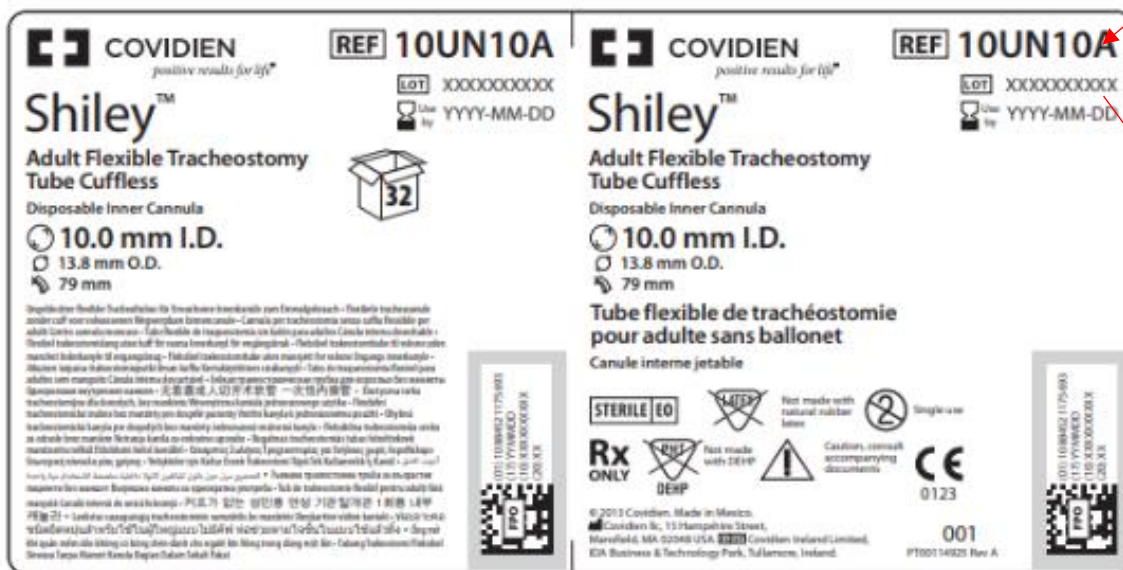
Anexo B: Lista de dispositivos potencialmente afectados

Anexo C: Formulario de acuse de recibo del cliente

Anexo A:

IDENTIFICACIÓN DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE AFECTADOS

Localice la información del producto en las etiquetas del producto de su inventario



Anexo B: LISTA DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE AFECTADOS

Código de artículo/ Número de modelo	Descripción del producto	GTIN	Números de lote afectados					
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				

Código de artículo/ Número de modelo	Descripción del producto	GTIN	Números de lote afectados					
8CN85A	8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172494	21C0434JZX	21C0436JZX	21I0366JZX	22E1151JZX	22E1156JZX	22E1157JZX
			21C0435JZX	21I0287JZX	22A0136JZX	22E1152JZX		
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	2021111087X	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				

Formulario de Acuse de Recibo

Por favor, cumplimente este formulario digitalmente en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html y envíelo por correo electrónico (rs.raspaincomplaints@medtronic.com) o fax (93 475 86 17) a Medtronic (aunque no disponga de productos afectados), antes del 30 de abril de 2023

Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Retirada

1323: Tubo de traqueostomía flexible Shiley™ con balón TaperGuard™ y sin balón

Datos de contacto del cliente			
Nombre de la empresa:		Número de cuenta (opcional):	
Dirección:	Ciudad:	País:	
- Confirmando que he leído y entendido el Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Acepto transmitir el Aviso de Seguridad de Campo a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de nuestra organización o a cualquier organización donde se hayan transferido los productos potencialmente afectados - He revisado nuestro inventario, identificado y puesto en cuarentena todos los productos afectados no utilizados en nuestro inventario, y declaro lo siguiente: ☐ Sin inventario en nuestras instalaciones. ☐ Disponemos de productos afectados en nuestras instalaciones. Ver tabla a continuación para detalles sobre los productos a devolver a Medtronic.			
Nombre:	Cargo:	Fecha:	Firma:

Por favor, rellene el siguiente apartado solo si tiene productos a devolver:

Datos para la devolución			
Nro. de factura o albarán de entrega para abono (si está disponible)	REF. o Modelo	# Lote o Serie	Cantidad (indicar unidades dentro de la caja)
Total:			
Persona de contacto en el punto de recogida:			
Dirección para la recogida (proporcione los detalles de la ubicación. Ej. Área de recogida/zona accesible para el transportista):			
Ciudad:			Código Postal:
Número de teléfono para la recogida:		Email para la recogida:	
¿Cuánto estará listo el producto para ser recogido?:			
Horario de apertura del lugar de recogida:		Dimensiones LxWxH (en cm.): ... x ... x ...	
Nro. De bultos:	# Pallets (opcional):	Número de paquetes que pesan más de 45 KG:	

- El Servicio de Atención al Cliente se pondrá en contacto con usted directamente para organizar la devolución de los productos afectados y se realizará abono por los productos devueltos.
- Por favor, no envíe productos a devolver antes de haber recibido la documentación de devolución.
- Prepare los productos de acuerdo con las instrucciones que se proporcionarán.