

Nota urgente de seguridad

Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón

Retirada

Referencia	Descripción del producto	GTIN	Números de lote afectados
313-60	Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón - 6,0 mm	10884522043229	Todos los lotes
313-70	Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón - 7,0 mm	10884522043199	
313-80	Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón - 8,0 mm	10884522043205	
313-90	Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón - 9,0 mm	10884522043212	
313-10	Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón - 10,0 mm	10884522043250	

Agosto de 2026

Referencia de Medtronic: FA1588

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

Estimado Profesional Sanitario:

El propósito de esta carta es informarle de que Medtronic está retirando del mercado todos los lotes de producción Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón, utilizado para el manejo de las vías respiratorias en pacientes que requieren una traqueotomía por indicación médica. Esta retirada se inició tras la recepción de informes de clientes que notificaban una separación involuntaria en la interfaz del conector de 15 mm durante el uso, lo que provocaba la pérdida de continuidad del conjunto de la cánula de traqueotomía. Usted recibe esta carta porque los registros de Medtronic indican que los dispositivos potencialmente afectados fueron enviados a sus instalaciones.

Descripción del problema:

El problema consiste en una separación involuntaria en el interconector de 15 mm mientras la cánula de traqueotomía permanece correctamente colocada en las vías respiratorias del paciente y asegurada con un dispositivo de fijación de traqueotomía. Aunque la vía respiratoria sigue siendo permeable, la separación en el conector puede interrumpir la conexión entre la cánula de traqueotomía y el equipo de asistencia respiratoria, incluidos los respiradores y los circuitos

respiratorios. Podrían producirse lesiones graves o la muerte si este problema no se reconoce y trata con prontitud. Aunque no se han notificado muertes, Medtronic sí ha recibido informes de lesiones graves potencialmente asociadas a este problema.

Riesgo para la salud:

En pacientes con ventilación mecánica o dependientes de un respirador, la separación involuntaria en la interfaz del conector de 15 mm puede provocar la pérdida del soporte respiratorio, lo que puede provocar un riesgo respiratorio si no se reconoce y corrige rápidamente. En pacientes que respiran espontáneamente, el impacto clínico inmediato puede ser más limitado; sin embargo, la separación involuntaria sigue siendo clínicamente significativa, y requiere un reconocimiento e intervención inmediatos para mantener el control y la terapia previstos de las vías respiratorias. Entre los daños notificados se incluyen insuficiencia respiratoria y retrasos o interrupciones en el tratamiento. Otros posibles daños pueden ser aspiración/inhalación y lesiones tisulares no especificadas y la muerte.

Manejo del paciente:

Para los pacientes que tengan una cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón actualmente colocado, se requiere una sustitución. El equipo clínico del paciente debe evaluar el estado de cada paciente y el riesgo general para el paciente a la hora de considerar el momento de la sustitución. Los médicos deben seguir las instrucciones de uso actuales del producto, así como las políticas y procedimientos específicos del centro, cuando traten a los pacientes afectados. El Anexo A contiene una tabla de referencia de las cánulas de traqueotomía de repuesto de Medtronic aplicables que pueden considerarse a la hora de planificar la sustitución del dispositivo.

Otras acciones que debe realizar:

- Ponga en cuarentena todos los productos no utilizados de todos los lotes de cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón.
- Devuelva a Medtronic los productos sin utilizar que tenga en su inventario.
- Transmita este aviso a todos los que deban estar al tanto dentro de su organización y a cualquier organización donde se haya transferido o distribuido el producto potencialmente afectado.
- Complete y devuelva el Formulario de acuse de recibo del cliente digitalmente en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html, incluso aunque no tenga inventario sin utilizar de dicho producto. Envíe el formulario a rs.madfaspain@medtronic.com

Notificación reglamentaria:

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos las molestias que esta situación le pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su atención inmediata sobre este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic en el teléfono 916 250 400 o con el email rs.madfaspain@medtronic.com.

Atentamente,



Georgina González
ACM Commercial Director Iberia

Adjunto:

Apéndice A: Producto de sustitución

Apéndice B: Formulario de acuse de recibo del cliente del producto afectado

Apéndice A: Producto de sustitución

Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón		Cánulas de traqueotomía de repuesto disponibles	
Código del producto	Descripción	Código del producto	Descripción
*313-60	6,0 MM Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón	4CN65ER	Cánula de traqueotomía Evac flexible para adultos Shiley™ con balón TaperGuard™ – cánula interna reutilizable; DI: 6,5 mm
*313-70	7,0 MM Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón	5CN70ER	Cánula de traqueotomía Evac flexible para adultos Shiley™ con balón TaperGuard™ – cánula interna reutilizable; DI: 7,0 mm
*313-80	8,0 MM Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón	7CN80ER	Cánula de traqueotomía Evac flexible para adultos Shiley™ con balón TaperGuard™ – cánula interna reutilizable; DI: 8,0 mm
*313-90	9,0 MM Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón	9CN90ER	Cánula de traqueotomía Evac flexible para adultos Shiley™ con balón TaperGuard™ – cánula interna reutilizable; DI: 9,0 mm
*313-10	10,0 MM Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón	10CN10ER	Cánula de traqueotomía Evac flexible para adultos Shiley™ con balón TaperGuard™ – cánula interna reutilizable; DI: 10,0 mm

*Ya no está disponible para pedidos

Apéndice B: Identificación del producto afectado

COVIDIEN™
Shiley™
Hi-Lo Evac Tracheostomy Tube Cuffed
7.0 mm I.D.
9.7 mm O.D.
27.0 mm
Sonde de trachéotomie Hi-Lo Evac avec ballonnet

Do not use if package is opened or damaged
 Caution, consult accompanying documents
 © 2012 Covidien. Made in Ireland.
 Covidien Inc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
 Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

LOT: XXXXXXXXXX
 YYMMDD: XXXX-MM-DD

QR code: (01) 20884522043196
 (17) YYMMDD
 (10) XXXXXXXXXX

Número de producto

REF 313-70

Por favor, cumplimente este formulario digitalmente en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html y envíelo por correo electrónico (rs.madfaspain@medtronic.com) a Medtronic (aunque no disponga de productos afectados).

Nota urgente de seguridad - Retirada**FA1588: Cánula de traqueotomía Shiley™ Hi-Lo Evac con balón****Datos de contacto del cliente**

Nombre del centro o 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 (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.