

Nota de seguridad urgente

Cánula de traqueostomía flexible para adultos Shiley™ con cánula interior reutilizable y balón TaperGuard™

Retirada

Código del artículo	Descripción del producto	GTIN	Números de lote afectados
7CN80R	Cánula de traqueostomía flexible para adultos Shiley™ con cánula interior reutilizable y balón TaperGuard™	A8845212054401	202405258X
		20884521205441	
		10884521205444	

Febrero de 2025

Referencia de Medtronic: FA1480

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

Estimado responsable de vigilancia, jefe del servicio de anestesia, cuidados intensivos y otorrinolaringología, El propósito de esta carta es informarle de que Medtronic está retirando del mercado un lote de la cánula de traqueostomía flexible para adultos Shiley™ con cánula interior reutilizable y balón TaperGuard™. Esta retirada es consecuencia de la recepción de dieciséis (16) informes de clientes que afirmaban que la placa de cuello se desconectaba de la cánula exterior del producto. Los daños notificados incluían insuficiencia respiratoria, aspiración, lesión tisular no especificada y/o retraso en el tratamiento. Usted recibe esta carta porque los registros de Medtronic indican que este producto se envió a su centro.

Descripción del problema:

Nuestra investigación de los informes de los clientes está en curso. Solo se han recibido informes en relación con el lote de fabricación 202405258X. Hasta la fecha, no hay indicios de que este problema afecte a ningún otro lote fabricado.

Riesgo para la salud:

La desconexión de la placa de cuello de la cánula del producto puede provocar insuficiencia respiratoria, lesiones tisulares no especificadas, aspiración, infección del tracto respiratorio, broncoespasmo, un retraso en el tratamiento y/o la muerte.

Gestión de pacientes:

Para los pacientes que tienen actualmente colocada una cánula de traqueostomía flexible para adultos Shiley™ con cánula interior reutilizable y balón TaperGuard™ (lote 202405258X) del lote afectado, es necesario sustituirla. El equipo médico del paciente debe evaluar el riesgo global del paciente al considerar el momento de la sustitución. Los médicos deben seguir las Instrucciones de uso (IFU) actuales del producto junto con las políticas y procedimientos específicos del centro.

Medidas adicionales que debe adoptar:

- Ponga en cuarentena todo el producto no utilizado del lote afectado de la cánula de traqueostomía flexible para adultos Shiley™ con cánula interior reutilizable y balón TaperGuard™
- Devuelva a Medtronic todos los productos no utilizados del lote afectado que tenga en su inventario según se describe en el Formulario de acuse de recibo del cliente.
- Transmita este aviso a todas las personas que deban estar al corriente dentro de su organización o a cualquier organización a la que se haya transferido o distribuido el producto potencialmente afectado del lote especificado.
- Rellene y devuelva el Formulario de acuse de recibo del cliente digitalmente en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html aunque **no** tenga existencias sin utilizar.

Información adicional:

Medtronic ha notificado esta acción a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Estamos comprometidos con la seguridad de los pacientes y le agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante de Medtronic o con el Dpto. de Regulatory Affairs al email rs.raspaincomplaints@medtronic.com.

Atentamente,



Georgina Gonzalez Sanz
Business Unit Director | Acute Care Monitoring (ACM)

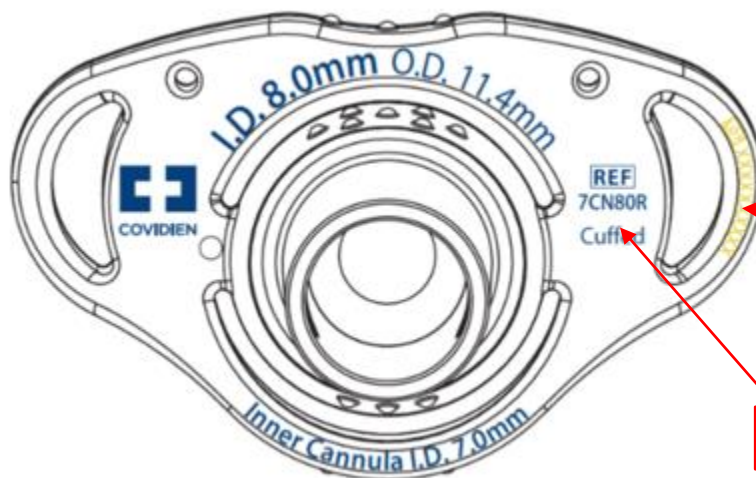
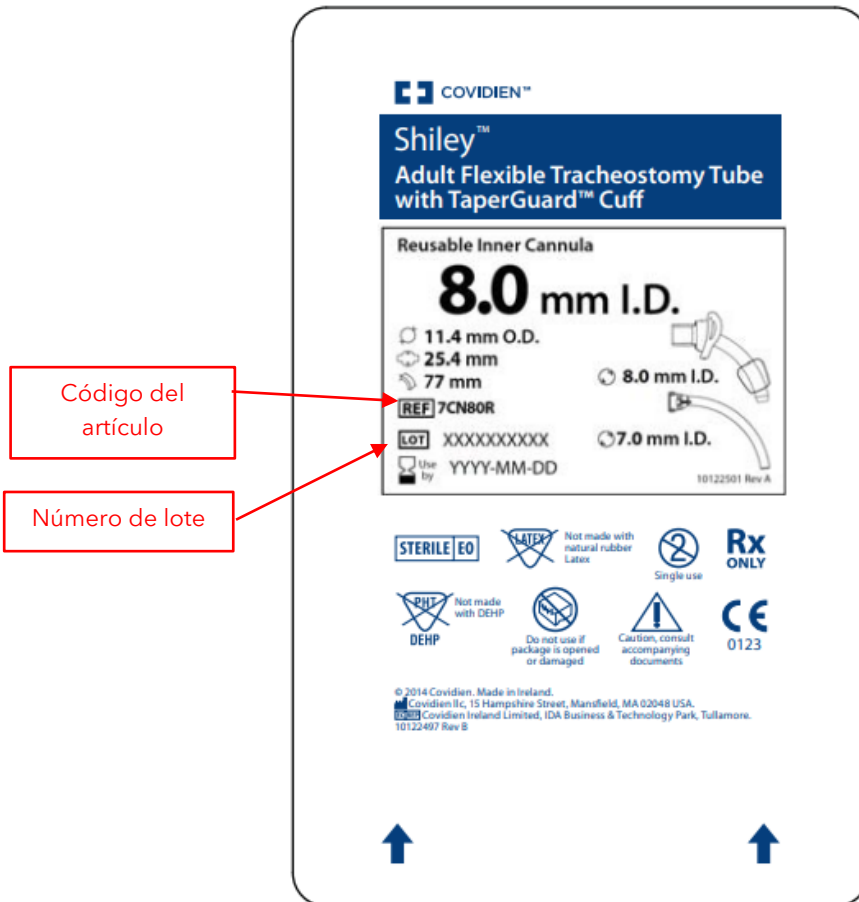
Anexos:

- Anexo A: Identificación de los productos potencialmente afectados
- Formulario de acuse de recibo del cliente

Anexo A:

IDENTIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS POTENCIALMENTE AFECTADOS

Localice la información del producto en las etiquetas de los productos de su inventario.



Por favor, cumplimente este formulario digitalmente en www.medtronic.com/acciones-correctivas.html y envíelo por correo electrónico (rs.raspaincomplaints@medtronic.com) a Medtronic (aunque no disponga de productos afectados), antes del 31 de marzo de 2025

Aviso Urgente de Seguridad en Campo - Retirada

FA1480: Cánula de traqueostomía flexible para adultos Shiley™ con cánula interior reutilizable y balón TaperGuard™

Datos de contacto del cliente			
Nombre del centro o empresa:		Número de cuenta (opcional):	
Dirección:		Ciudad:	País:
<ul style="list-style-type: none"> 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: <input type="checkbox"/> Sin inventario en nuestras instalaciones. <input type="checkbox"/> 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 recogidas/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.