

Medical Surgical

Respiratory Interventions
6135 Gunbarrel Ave.
Boulder, CO 80301
www.medtronic.com

Recall Urgente de Dispositivo Médico

Traqueostomia Shiley™ Flexível sem cuff e com cuff TaperGuard™, com cânula interna descartável ou reutilizável, para pacientes adultos.

Abril de 2023

FA1323

Prezado Gerente de Risco, Diretor de Cuidados Respiratórios:

O objetivo desta carta é informar que a Medtronic está iniciando um recall voluntário para lotes de produção específicos de Traqueostomia Shiley™ Flexível sem cuff e com cuff TaperGuard™, com cânula interna descartável ou reutilizável, para pacientes adultos. Este recall segue relatos de clientes de que o conector do dispositivo, em alguns casos, não está fazendo uma conexão segura com a tampa de fonação de 15 mm e outros componentes do circuito de 15 mm e acessórios. Você está recebendo esta carta porque os registros da Medtronic indicam que dispositivos potencialmente afetados foram enviados para suas instalações.

Descrição do Problema:

Nossa investigação desses relatórios de clientes identificou um erro de fabricação que resultou em um diâmetro menor do que o especificado para o conector da Traqueostomia Shiley™ Flexível Adulto. Isso resultou em uma conexão insegura entre o conector do dispositivo e os componentes do circuito, tampa ou acessórios.

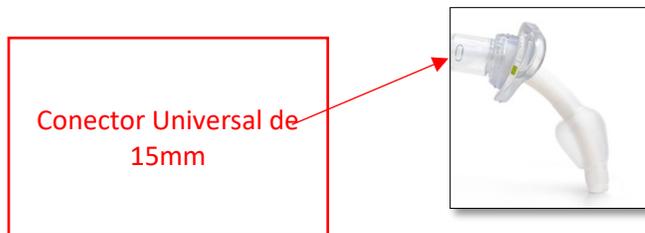
Risco para a Saúde:

Embora nenhum dano grave ao paciente tenha sido associado a esses dispositivos, foram relatados dispneia, atraso no tratamento enquanto um dispositivo alternativo era obtido e pequena lesão tecidual e sangramento. Pode existir potencial para insuficiência respiratória; no entanto, nenhum relato dessa ocorrência foi feito à Medtronic.

Gestão de Pacientes:

Não há recomendações adicionais de gestão de pacientes que devam ser empregadas, onde dispositivos potencialmente afetados estejam em uso ou foram utilizados. Um dispositivo afetado por essa discrepância dimensional provavelmente seria evidente para o profissional na colocação; qualquer conector de 15 mm da Traqueostomia Shiley™ Flexível Adulto que não se encaixe com

segurança ou permaneça conectado a uma tampa ou acessório não deve ser utilizado. Nesse caso, uma traqueostomia alternativa deve ser colocada. Consulte o Anexo B desta carta para obter uma lista de dispositivos potencialmente afetados. Pacientes com dispositivos potencialmente afetados em uso não precisam ter suas traqueostomias substituídas se as conexões atuais estiverem seguras. Esses pacientes devem ser monitorados de acordo com os protocolos de cuidados intensivos de sua instituição médica. A equipe clínica deve avaliar e gerenciar adequadamente os pacientes quanto a quaisquer resultados clínicos adversos.



Escopo do Produto:

Consulte o Anexo B para obter a lista de dispositivos potencialmente afetados.

Medidas a serem tomadas:

- Coloque em quarentena todos os produtos não utilizados dos lotes afetados da Traqueostomia Shiley™ Flexível sem cuff e com cuff TaperGuard™, com cânula interna descartável ou reutilizável, para pacientes adultos. Concomitante a isso, é necessário preencher e assinar o formulário de retorno, o que deve ser enviado para os endereços eletrônicos rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com e jessica.p.bautista@medtronic.com
- Consulte o anexo B para obter orientação sobre como identificar dispositivos potencialmente afetados.
- Devolva todos os produtos não utilizados dos lotes afetados em seu estoque à Medtronic conforme descrito no Formulário de Confirmação do Cliente.
- Por favor, preencha o Formulário de Confirmação do Cliente incluso, mesmo que você não tenha estoque não utilizado.
- Passe este aviso a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde o produto potencialmente afetado dos lotes especificados tenha sido transferido ou distribuído.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país, no caso do Brasil, foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com

- Relatar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <o seu Representante Local Medtronic>.

Informações complementares:

Nome Comercial do Produto: Cânula de Traqueostomia Shiley Adulto Flexível Taperguard

Número Registro ANVISA: 10349000507

Nome Comercial do Produto: Traqueostomia Shiley Adulto Flexível com Cânula Interna Reutilizável

Número Registro ANVISA: 10349000516

Nome Comercial do Produto: Shiley Tubo Flexível de Traqueostomia Adulto Sem Cuff

Número Registro ANVISA: 10349009012

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Ricardo Ueoka

Signer Name: Ricardo Ueoka
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 04 April 2023 | 08:00 PDT

01B9D5F4835F4A48A348845A4DC51C93

Ricardo Ueoka
Diretor Unidade Operativa Brasil

DocuSigned by:

André Gaban

Nome do Signatário: André Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 04 de abril de 2023 | 15:57 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios

Anexos:

Anexo A: Identificando Dispositivos Afetados

Anexo B: Lista de Dispositivos Potencialmente Afetados

Formulário de Confirmação do Cliente

Anexo A:

IDENTIFICANDO DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE AFETADOS

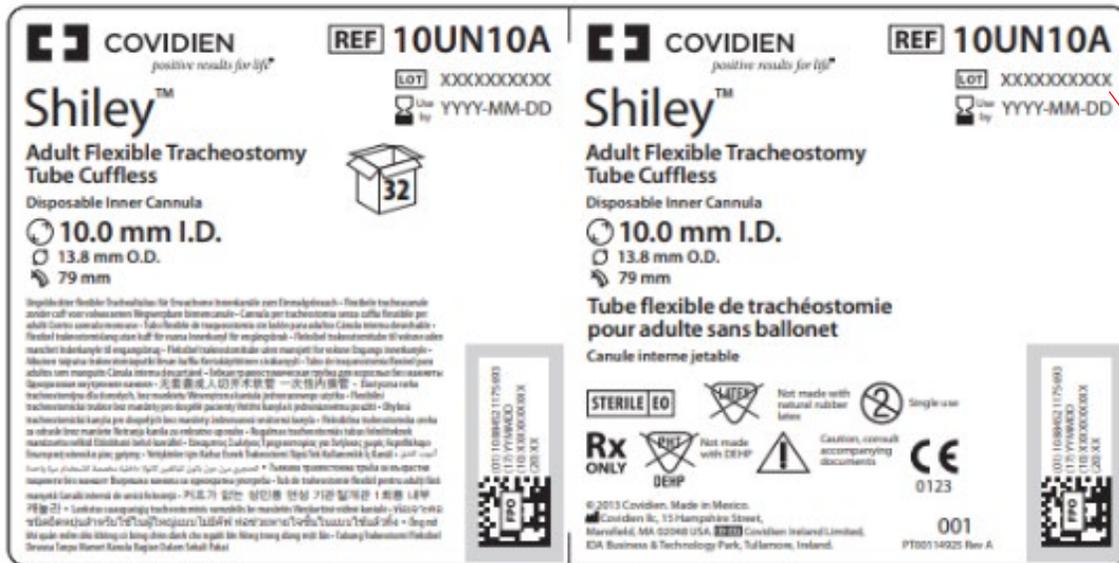
Localize as informações do produto nas etiquetas do produto em seu inventário



Código do produto

Número de Lote

Código do produto



Número de Lote

Anexo B:

LISTA DE DISPOSITIVOS POTENCIALMENTE AFETADOS

Código do Item/ Código do produto	Descrição do Produto	GTIN	Número de Lote Afetados					
10CN10R	10CN10R TRAQ FLEX ADT COM MANGUITO TG 10,0MM	10884521205475	202107218X	202108128X	21H0792JZX	21H0793JZX	21H0794JZX	22I0596JZX
			202107296X	202108285X				
10UN10A	10UN10A TUBO TRAQ SEM MANGUITO 10,0MM X1	20884521175690	21D0463JZX					
10UN10R	10UN10R TRAQ FLEX ADT SEM MANGUITO 10,0MM	10884521205543	202105307X	202105308X	202106148X	202209335X		
4CN65A	4CN65A TUBO TRAQ COM MANGUITO TG 6,5MM X1	10884521172456	21C0432JZX	21I0369JZX				
4CN65R	4CN65R TRAQ FLEX ADT COM MANGUITO TG 6,5MM X1	10884521205024	202105082X	202106267X	202107294X	202111088X	202111399X	202201303X
			202105310X	202106268X	202107295X	202111270X	202112135X	202202186X
4UN65A	4UN65A TUBO TRAQ SEM MANGUITO 6,5MM X1	20884521175706	21D0466JZX	21E0659JZX	21E0660JZX			
4UN65R	4UN65R TRAQ FLEX ADT 6,5MM X1	10884521205482	202107297X	202107300X	202108123X	202108125X	202108140X	202108229X
			202107298X	202108122X	202108124X	202108139X	202108228X	21E1139JZX
			202107299X					
5CN70A	5CN70A TUBO TRAQ C MANGUITO TG 7,0MM X1	10884521172463	22D0927JZX	22D0929JZX	22H0032JZX	22H0860JZX	22H0863JZX	22J0071JZX
			22D0928JZX	22H0031JZX	22H0033JZX	22H0861JZX	22H0865JZX	22J0072JZX
			21D0462JZX	21I0285JZX	21I0521JZX	21I0546JZX	22D0925JZX	
5CN70R	5CN70R TRAQ FLEX ADT C MANGUITO TG 7,0MM X1	10884521205420	202111135X	202208294X	202208295X	202210208X		
5UN70A	5UN70A TUBO TRAQ SEM MANGUITO 7,0MM X1	20884521175713	21B0062JZX	21E0645JZX	21E0646JZX	21E0647JZX		
5UN70R	5UN70R TRAQ FLEX ADT SEM MANGUITO 7,0MM X1	10884521205499	202208296X					
6CN75A	6CN75A TUBO TRAQ COM MANGUITO TG 7,5MM X1	10884521172470	22A0137JZX	22H0868JZX				
6CN75R	6CN75R TRAQ FLEX ADT C MANGUITO TG 7,5MM 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 TRAQ FLEX ADT SEM MANGUITO 7,5MM X1	10884521205505	202107305X	202109214X	202111266X	22C1156JZX	22E1001JZX	22H0069JZX
			202107306X	202109215X	202201019X	22C1157JZX	22H0064JZX	22H0072JZX
			202108126X	202109340X	21G0487JZX	22C1158JZX	22H0065JZX	22H0073JZX

Código do Item/ Código do produto	Descrição do Produto	GTIN	Número de Lote Afetados					
			202108178X	202111221X	21H0958JZX	22C1159JZX	22H0067JZX	22H0075JZX
			202108179X	202111222X	22B0728JZX	22C1160JZX	22H0068JZX	22H0076JZX
7CN80A	7CN80A TUBO TRAQ C MANGUITO TG 8,0MM X1	10884521172487	21C0355JZX	22D0975JZX	22D0976JZX	22E0964JZX		
7CN80R	7CN80R TRAQ FLEX ADT C MANGUITO TG 8,0MM X1	10884521205444	202104382X	202105284X	202203162X	202204065X	202206208X	202206297X
			202104383X	202106225X	202203309X	202206207X	202206209X	21G0791JZX
			202105228X					
7UN80A	7UN80A TUBO TRAQ SEM MANGUITO 8,0MM X1	20884521175737	20J0050JZX	21C0356JZX	21E1744JZX	22C0313JZX	22C0314JZX	
7UN80R	7UN80R TRAQ FLEX ADT 8,0MM SEM MANGUITO X1	10884521205512	202203307X	21G0774JZX				
8CN85A	8CN85A TUBO TRAQ 8,5MM C MANGUITO TG X1	10884521172494	21C0434JZX	21C0436JZX	21I0366JZX	22E1151JZX	22E1156JZX	22E1157JZX
			21C0435JZX	21I0287JZX	22A0136JZX	22E1152JZX		
8CN85R	8CN85R TRAQ FLEX ADT C MANGUITO TG 8,5MM X1	10884521205451	202106382X	202109124X	202111115X	202202323X	21H0764JZX	21J0383JZX
			202107194X	202109168X	202201302X	202202438X	21H0795JZX	22A0732JZX
			202107195X	202110189X	202202117X	202204062X	21H0951JZX	22F0889JZX
			202107196X	202111087X	202202118X	21H0762JZX	21H0952JZX	22H0040JZX
			202109037X	202111106X	202202120X	21H0763JZX	21J0382JZX	
8UN85A	8UN85A TUBO TRAQ SEM MANGUITO 8,5MM X1	20884521175744	22C1488JZX					
8UN85R	8UN85R TRAQ FLEX ADT SEM MANGUITO 8,5MM X1	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 TRAQ FLEX ADT C MANGUITO TG 9,0MM X1	10884521205468	202105281X	202110114X	202202327X	202204166X	202205514X	
9UN90R	9UN90R TRAQ FLEX ADT 9,0MM X1	10884521205536	202203308X	21F0328JZX				