

Nujno varnostno obvestilo**Endotrahealna cevka NIM Trivantage EMG
Več zadevnih modelov izdelka**

Odpoklic

16. december 2021

Referenca družbe Medtronic: FA1218

Spoštovani,

s tem dopisom vas obveščamo, da družba Medtronic prostovoljno izdaja odpoklic določenih proizvodnih serij cevke EMG NIM Trivantage. Obseg tega ukrepa zajema samo določene serijske številke izdelkov, ki so navedeni v nadaljevanju (za dodatne informacije o zadevnih izdelkih glejte preglednico A in prilogo 1).

Preglednica A: Informacije o zadevnih izdelkih

Ime izdelka	Št. modela/CFN	Št. materiala	Št. serije
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	8229705	00763000033934	Za informacije o zadevni seriji glejte prilogo 1.
EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE 6.0MM ID	8229706	00763000033941	
EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE 7.0MM ID	8229707	00763000033958	
EMG TUBE 8229708 NIM TRIVANTAGE 8.0MM ID	8229708	00763000033965	
EMG TUBE 8229709 NIM TRIVANTAGE 9.0MM ID	8229709	00763000033972	
EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM	8229735	20763000041506	
EMG TUBE 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE 6MM	8229736	20763000041513	
EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE 7MM	8229737	20763000041520	
EMG TUBE 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE 8MM	8229738	20763000041537	
EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM	8229739	20763000041544	

Opis težave:

Družba Medtronic je prejela pritožbe strank, ki so imele težave s cevkami EMG Trivantage med uporabo. Prijavljene težave vključujejo uporabnike, ki:

- so imeli težave pri opravljanju preverjanja elektrode v glavnem računalniku NIM takoj po intubiranju bolnika,
- so med postopkom izgubili povezavo med cevko EMG in glavnim računalnikom, kar je privedlo do prikaza sporočila o napaki »Electrode Off« (Elektroda je izklopljena), »Lead Off« (Povezovalna žica je izklopljena) ali »Channel not Reading« (Kanal ne bere) na zaslonu konzole NIM ter nezmožnosti nadaljevanja spremljanja živcev,
- so prejeli prekomeren signalni šum iz konzole NIM zaradi težav z izklopljeno povezovalno žico.

V preiskavi je bilo ugotovljeno, da se temeljni vzrok za neskladen izdelek skriva v koraku lepljenja v okviru proizvodnega postopka. Ta težava vpliva na določene proizvodne serije (glejte prilogo 1), ki so bile proizvedene med 28. avgustom 2019 in 25. oktobrom 2021. Izvedeni so bili korektivni ukrepi za obravnavanje osnovne težave, ta težava pa ne bo vplivala na nove izdelke.

Nevarnost za zdravje:

Družba Medtronic je od 1. novembra 2019 do 31. oktobra 2021 prejela 163 pritožb z vsega sveta. Pri štirih (4) primerih teh pritožb je šlo za prekinjene postopke, pri enem (1) pa za poškodbo živcev. V preostalih pritožbah ni bilo poročano o resnih poškodbah bolnikov.

Če je katera od teh težav odkrita med kirurškim posegom, lahko tveganja, povezana z neskladno cevko Trivantage EMG, povzročijo:

- preklic primera po anesteziji bolnika,
- morebitno poškodbo živcev.

Potrebni ukrepi:

V naši evidenci je zabeleženo, da je vaša ustanova prejela eno ali več serij zadevnih izdelkov. Serijske številke zadevnega izdelka so navedene v prilogi 1. Družba Medtronic vas zato prosi, da takoj izvedete naslednja dejanja:

1. NE uporabljajte nobenega zadevnega izdelka. Vse neuporabljene zadevne izdelke odstranite iz zaloge in jih dajte v karanteno.
2. Zadevne izdelke vrnite družbi Medtronic. Pri vračanju izdelkov vam po potrebi lahko pomaga predstavnik družbe Medtronic. Če potrebujete nadomestni izdelek, vam lahko predstavnik družbe Medtronic pomaga pri določanju ustreznega nadomestnega izdelka.

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ v vaši državi (JAZMP).

Prenos tega dopisa:

Ta dopis delite v svoji ustanovi, z drugimi ustanovami, v katere so bili preneseni zadevni pripomočki, ter z vsemi drugimi povezanimi ustanovami, na katere lahko to dejanje vpliva. Izvod tega dopisa hranite v svoji evidenci.

Obžalujemo morebitne nevšečnosti, ki bodo pri tem morda nastale. Zavezani smo k zagotavljanju varnosti bolnikov in cenimo vaše hitro ukrepanje glede te zadeve. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika družbe Medtronic Hrvoje Pierobon na hrvoje.pierobon@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Lep pozdrav,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević
Vodja poslovne enote Capital Equipment & Solutions
Medtronic Adriatic doo
mirko.mindoljevic@medtronic.com

Priloge:

Priloga 1: Informacije o zadevnih serijah

Priloga 2: Primeri oznak

Priloga 1: Informacije o zadevnih serijah

Preglednica 1: EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID (8229705).....	4
Preglednica 2: EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE 6.0MM ID (8229706).....	4
Preglednica 3: EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE 7.0MM ID (8229707).....	4
Preglednica 4: EMG TUBE 8229708 NIM TRIVANTAGE 8.0MM ID (8229708).....	6
Preglednica 5: EMG TUBE 8229709 NIM TRIVANTAGE 9.0MM ID (8229709).....	6
Preglednica 6: EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM (8229735).....	6
Preglednica 7: EMG TUBE 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE 6MM (8229736).....	6
Preglednica 8: EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE 7MM (8229737).....	7
Preglednica 9: EMG TUBE 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE 8MM (8229738).....	7
Preglednica 10: EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM (8229739).....	7

Preglednica 1: EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID (8229705)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka modela	Serijska številka
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	00763000033934	8229705	0218663943, 0218762694, 0219904500, 0220293429, 0220584798, 0220756285, 0220774358, 0221736070, 0221805033, 0222186741, 0222495993, 0222591367, 0222832233

Preglednica 2: EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE 6.0MM ID (8229706)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka modela	Serijska številka
EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE 6.0MM ID	00763000033941	8229706	0218663944, 0218664146, 0218762695, 0218762697, 0218762698, 0218762699, 0219010138, 0219010139, 0219010140, 0219010141, 0219010142, 0219272545, 0219278186, 0219278187, 0219278188, 0219278189, 0219278190, 0219444156, 0219444157, 0219444158, 0219444159, 0219444160, 0219444161, 0219836614, 0219836616, 0219969085, 0219972526, 0219972527, 0219972528, 0220087596, 0220087597, 0220087598, 0220293430, 0220293431, 0220293432, 0220293433, 0220293434, 0220293435, 0220371534, 0220371535, 0220371536, 0220371537, 0220517618, 0220517619, 0220584803, 0220584804, 0220734720, 0220769468, 0220769469, 0220769470, 0220878556, 0220878557, 0220934885, 0221123594, 0221123639, 0221248867, 0221248868, 0221248869, 0221493241, 0221543452, 0221543453, 0221637121, 0221637122, 0221710524, 0221805030, 0221805031, 0221805039, 0221805041, 0222024594, 0222048142, 0222057391, 0222140123, 0222200982, 0222200983, 0222200984, 0222239874, 0222239875, 0222352848, 0222396630, 0222428754, 0222465659, 0222495994, 0222495995, 0222495996, 0222542347, 0222542348, 0222563000, 0222563288, 0222684388, 0222719941, 0222738659

Preglednica 3: EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE 7.0MM ID (8229707)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka modela	Serijska številka
EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE 7.0MM ID	00763000033958	8229707	0218664148, 0218664149, 0218664150, 0218664151, 0218664152, 0218664153, 0218664154, 0218664155, 0218664156, 0218664157, 0218664158, 0218762700, 0218762701, 0218762702, 0218762703, 0218762704, 0218762705, 0218762806, 0218762807, 0218762809, 0218762811, 0218762812, 0218762814, 0218762815, 0219010143, 0219010144, 0219010145, 0219010806, 0219010807, 0219010808, 0219010809, 0219010810, 0219010811, 0219010812, 0219010813, 0219010814, 0219010815, 0219010816, 0219010817, 0219010818, 0219010819, 0219010820, 0219010821, 0219010822, 0219278191, 0219278192, 0219278193, 0219278194, 0219278195, 0219278196, 0219278197, 0219278198, 0219444369, 0219444370, 0219444371, 0219444372, 0219444373, 0219444374, 0219444375, 0219444376, 0219723502, 0219952958, 0219952959, 0219985176, 0219985177, 0220008823, 0220008824, 0220008825, 0220010546, 0220010547, 0220010548, 0220033883, 0220033885, 0220037915, 0220047459, 0220047460, 0220057008, 0220057009, 0220057010, 0220057011, 0220076607, 0220081032, 0220081037, 0220087591, 0220087599, 0220087600, 0220087601, 0220087602, 0220087603, 0220087886, 0220142052, 0220142053, 0220142054, 0220142055, 0220142057, 0220142058, 0220142059, 0220142060, 0220142062, 0220142063, 0220142064, 0220142065, 0220149776, 0220149778, 0220149779, 0220230467, 0220230468, 0220230469, 0220230472, 0220370784, 0220370785, 0220371526, 0220371527, 0220371528, 0220371529, 0220371530, 0220371531, 0220371532, 0220371533, 0220517189, 0220517190, 0220517191, 0220517192, 0220517193, 0220517194, 0220517195, 0220517196, 0220517197, 0220517198, 0220517199, 0220517200, 0220517201, 0220517202, 0220517620, 0220517621, 0220622252, 0220622253, 0220637407, 0220637408, 0220637409, 0220637410, 0220688264, 0220688265, 0220691509, 0220691510, 0220734718, 0220756281, 0220756282, 0220756283, 0220756284,

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka modela	Serijska številka
			0220769471, 0220769472, 0220798476, 0220804919, 0220813969, 0220813970, 0220817686, 0220817687, 0220826216, 0220826217, 0220845825, 0220846126, 0220857889, 0220878558, 0220878559, 0220878560, 0220878561, 0220878562, 0220878563, 0220913062, 0220935486, 0220935487, 0220935488, 0220935489, 0220974382, 0221040035, 0221040036, 0221056071, 0221056072, 0221069155, 0221073627, 0221082044, 0221082126, 0221090327, 0221090328, 0221097604, 0221097605, 0221098066, 0221098067, 0221118571, 0221118572, 0221123591, 0221123638, 0221146333, 0221146457, 0221146458, 0221146459, 0221146460, 0221146461, 0221146462, 0221146463, 0221146879, 0221146889, 0221146901, 0221248875, 0221248876, 0221248877, 0221248878, 0221248879, 0221248880, 0221248881, 0221248882, 0221248883, 0221248884, 0221248885, 0221378722, 0221378724, 0221378725, 0221379386, 0221379387, 0221379388, 0221493665, 0221493866, 0221514981, 0221526915, 0221526917, 0221526918, 0221526919, 0221526920, 0221571421, 0221599117, 0221599118, 0221599119, 0221599181, 0221637118, 0221651974, 0221656118, 0221656119, 0221659143, 0221659144, 0221736003, 0221736005, 0221736786, 0221766208, 0221766209, 0221766211, 0221772984, 0221805043, 0221805044, 0221886337, 0221893433, 0221893434, 0221893435, 0221897719, 0221897720, 0221924396, 0221931540, 0221938901, 0221938902, 0221962166, 0221967955, 0222024589, 0222057392, 0222069692, 0222069693, 0222069694, 0222093329, 0222093330, 0222101075, 0222106107, 0222110921, 0222110922, 0222136940, 0222139599, 0222139600, 0222140118, 0222140119, 0222140120, 0222140125, 0222140446, 0222163047, 0222168488, 0222168489, 0222168491, 0222168492, 0222168493, 0222202226, 0222202227, 0222202228, 0222202229, 0222202230, 0222202231, 0222202232, 0222239878, 0222239881, 0222239882, 0222239883, 0222239884, 0222239885, 0222240046, 0222240047, 0222312293, 0222312878, 0222334220, 0222334221, 0222334222, 0222334223, 0222334224, 0222358414, 0222358415, 0222358416, 0222358417, 0222358418, 0222396631, 0222396632, 0222396633, 0222396634, 0222396635, 0222456848, 0222456849, 0222456850, 0222456851, 0222456852, 0222476127, 0222476128, 0222476129, 0222476130, 0222476131, 0222495997, 0222495998, 0222495999, 0222496000, 0222496001, 0222496002, 0222496003, 0222542349, 0222542350, 0222542351, 0222542352, 0222542353, 0222563001, 0222563002, 0222563003, 0222563004, 0222563005, 0222563286, 0222563287, 0222684391, 0222684392, 0222684393, 0222684394, 0222684395, 0222719938, 0222719943, 0222719944, 0222719945, 0222720028, 0222720029, 0222738660, 0222738661, 0222738662, 0222738663, 0222738664, 0222738665, 0222857891, 0222857892, 0222857893, 0222857894, 0222857895, 0222857896, 0222857897, 0222857898, 0222857900

Preglednica 4: EMG TUBE 8229708 NIM TRIVANTAGE 8.0MM ID (8229708)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka modela	Serijska številka
EMG TUBE 8229708 NIM TRIVANTAGE 8.0MM ID	00763000033965	8229708	0218664159, 0218664160, 0218664161, 0218664162, 0218664163, 0218762816, 0218762818, 0218762819, 0218762820, 0218762821, 0218762822, 0219278199, 0219278200, 0219278201, 0219278202, 0219444162, 0219444163, 0219444164, 0219444165, 0220087592, 0220087593, 0220087594, 0220087595, 0220142106, 0220142108, 0220142109, 0220142110, 0220142111, 0220228325, 0220293438, 0220293439, 0220293440, 0220370781, 0220370782, 0220370783, 0220517614, 0220517615, 0220517616, 0220517617, 0220658898, 0220730554, 0220855164, 0220855447, 0220855448, 0220855449, 0220873204, 0220935503, 0220935505, 0220935648, 0220935651, 0220935654, 0221056080, 0221056081, 0221097602, 0221097603, 0221146343, 0221146446, 0221146448, 0221146936, 0221146951, 0221248874, 0221378720, 0221588082, 0221588083, 0221637123, 0221710525, 0221710926, 0221851580, 0221851581, 0221893436, 0221931647, 0221931648, 0222031317, 0222081991, 0222101073, 0222140121, 0222140122, 0222217071, 0222240048, 0222302776, 0222358419, 0222358421, 0222396636, 0222396637, 0222456853, 0222456854, 0222476133, 0222542354, 0222563290, 0222720030, 0222739006

Preglednica 5: EMG TUBE 8229709 NIM TRIVANTAGE 9.0MM ID (8229709)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka modela	Serijska številka
EMG TUBE 8229709 NIM TRIVANTAGE 9.0MM ID	00763000033972	8229709	0218275305, 0218275886, 0218452814, 0218452815, 0218496850, 0218515807, 0218540733, 0218540734, 0218540735, 0219906760, 0220586086, 0220973095, 0221248873, 0221517237, 0221805028, 0222187092, 022248291, 0222336506

Preglednica 6: EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM (8229735)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka modela	Serijska številka
EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM	20763000041506	8229735	0218275302, 0218452816, 0220584797, 0220883592, 0221996821, 0222146974

Preglednica 7: EMG TUBE 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE 6MM (8229736)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka modela	Serijska številka
EMG TUBE 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE 6MM	20763000041513	8229736	0218762829, 0218762830, 0219010516, 0219010517, 0219010518, 0219904499, 0219985174, 0220293436, 0220293437, 0220584799, 0220880266, 0220998690, 0221038763, 0221246105, 0221248866, 0221378719, 0221543451, 0221805267, 0222024592, 0222140124, 022240053, 0222527962, 0222684399

Preglednica 8: EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE 7MM (8229737)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE 7MM	20763000041520	8229737	0010791039, 0218762831, 0218762832, 0218762833, 0218762834, 0218762835, 0219010519, 0219733959, 0219744709, 0219785665, 0219788607, 0219788608, 0219795296, 0219795301, 0219795302, 0219795303, 0219802958, 0219802959, 0219802960, 0219836612, 0219836613, 0219904496, 0219904497, 0219972534, 0219972535, 0219972536, 0219972537, 0219972538, 0219985178, 0220010550, 0220010551, 0220010552, 0220010554, 0220010555, 0220087604, 0220087605, 0220142112, 0220142113, 0220142114, 0220142116, 0220228945, 0220230426, 0220230427, 0220230428, 0220230429, 0220230430, 0220230480, 0220230481, 0220293442, 0220293443, 0220293444, 0220713083, 0220734719, 0220734721, 0220769474, 0220769475, 0220769476, 0220785122, 0220790899, 0220826214, 0220826215, 0220847263, 0220857890, 0220998691, 0221010990, 0221034442, 0221035008, 0221038764, 0221056079, 0221248870, 0221248871, 0221248872, 0221378718, 0221463272, 0221463273, 0221493238, 0221493240, 0221493867, 0221493869, 0221543449, 0221637119, 0221637120, 0221718467, 0221766210, 0221805034, 0221805035, 0221805037, 0221805038, 0221910040, 0221924395, 0221931646, 0221967715, 0222024590, 0222024595, 0222024596, 0222034109, 0222034111, 0222065770, 0222119577, 0222123196, 0222187098, 0222334225, 0222358420, 0222396638, 0222456855, 0222496004, 0222496005, 0222542355, 0222562999, 0222563291, 0222684396, 0222719939, 0222720026, 0222739007, 0222739008, 0222908102

Preglednica 9: EMG TUBE 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE 8MM (8229738)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
EMG TUBE 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE 8MM	20763000041537	8229738	0218762837, 0218762838, 0218762840, 0218762841, 0218762842, 0219011550, 0219011551, 0219011552, 0219861136, 0219861141, 0219878782, 0219878783, 0219878784, 0219879026, 0219952951, 0219952952, 0220142117, 0220142118, 0220142119, 0220142120, 0220142121, 0220855453, 0220966544, 0221038762, 0221146339, 0221247365, 0221463276, 0221514982, 0221543448, 0221765700, 0221898348, 0222007804, 0222031318, 0222187101, 0222476134, 0222542356, 0222684398, 0222739009

Preglednica 10: EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM (8229739)

Imena izdelkov, enolični identifikator pripomočka (če je na voljo)	Globalna trgovinska številka izdelka (GTIN)	Številka za stik s stranko (CFN)	Serijska številka
EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM	20763000041544	8229739	0218762824, 0220584805, 0222024591, 0222272928, 0222476135

Priloga 2: Primeri oznak

Št.
modela

REF 8229707 **x1**

NIM TriVantage® EMG Endotracheal Tube
7.0 mm I.D. x 9.5 mm O.D.

Medtronic Xomed, Inc.,
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980 USA

PHI
DEHP

LATEX

2

ORAL

27 mm

Made in Dominican Republic

LOT 0999999999

9999-09-09

STERILE EO **Rx Only**

M986379A001 A 0001

REF 8229707
LOT 0999999999
9999-09-09

Medtronic Xomed, Inc.

Serijska
št.