

Hitna sigurnosna obavijest

Endotrahealna cijev NIM Trivantage EMG Zahvaćeno više modela proizvoda Povlačenje proizvoda

16. prosinac 2021.

Medtronicova referencija: FA1218

Poštovani,

Ovaj dopis ima za cilj obavijestiti Vas da tvrtka Medtronic dobrovoljno povlači određene lotove proizvoda EMG Tube NIM Trivantage. Opseg ove mjere uključuje samo određene brojeve lotova dolje navedenih proizvoda (pogledajte Tablicu A i Prilog 1 za dodatne informacije o spornom proizvodu).

Tablica A: Informacije o spornom proizvodu

Naziv proizvoda	Br. modela/CFN	Br. materijala	Br. serije/lota
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	8229705	00763000033934	Vidjeti Prilog 1 za informacije o spornom lotu
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 problema:

Medtronic je zaprimio izvještaje o pritužbama korisnika koji su imali iskustva s cijevima Trivantage EMG tijekom uporabe. Prijavljeni problemi uključuju korisnike koji:

- imaju poteškoća s prolaskom provjere elektrode na glavnom okviru NIM-a neposredno nakon intubiranja pacijenta
- gube vezu između EMG cijevi i glavnog računala tijekom postupka, što dovodi do poruke o pogrešci „Electrode Off“ (Elektroda isključena), Lead Off (Elektrodni kateter isključen) ili Channel Not Reading (Kanal se ne čita) na zaslonu NIM konzole i nemogućnosti nastavka praćenja živca
- Primanje viška signalnog šuma s NIM konzole zbog problema s isključenim elektrodni kateterom

Istraživanjem je utvrđeno da je osnovni uzrok nesukladnog proizvoda u koraku nanošenja ljepila u proizvodnom procesu. Problem utječe na određene lotove proizvoda (Vidjeti Prilog 1) proizvedene između 28. kolovoza 2019. i 25. listopada 2021. Provedene su korektivne mjere kako bi se riješio temeljni problem i ovaj problem neće utjecati na nove proizvode.

Rizik po zdravlje:

Od 1. studenog 2019. do 31. listopada 2021., tvrtka Medtronic primila je 163 pritužbi širom svijeta. Od ovih pritužbi bila su četiri (4) slučaja prekinutih zahvata i jedan (1) slučaj oštećenja živaca. Ostale pritužbe nisu dovele do ozbiljne ozljede pacijenta.

Ako se bilo koji od ovih problema utvrdi tijekom operacije, rizici povezani s nesukladnošću cijevi Trivantage EMG mogu potencijalno dovesti do:

- otkazivanja slučaja nakon anesteziranja pacijenta
- mogućeg oštećenja živca

Potrebne radnje:

Naša evidencija pokazuje da je Vaša ustanova primila jedan ili više lotova spornog proizvoda. Brojevi lotova spornog proizvoda navedeni su u Prilogu 1. Slijedom toga, tvrtka Medtronic zahtijeva da odmah poduzmete sljedeće radnje:

1. NEMOJTE koristiti nijedan sporni proizvod. Izdvojite i stavite u karantenu svaki/sve neiskorišteni/e proizvod(e) iz svog inventara.
2. Vratite sporni/e proizvod(e) tvrtki Medtronic. Predstavnik tvrtke Medtronic može Vam pomoći pri povratu proizvoda ako je potrebno. Ako je potreban zamjenski proizvod, predstavnik tvrtke Medtronic može Vam pomoći pri identifikaciji odgovarajućeg zamjenskog proizvoda.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Prijenos ovog dopisa:

Ovaj dopis podijelite sa svojom organizacijom, s ostalim organizacijama u koje su sporni proizvodi preneseni te sa svim ostalim povezanim organizacijama na koje se ova radnja može odnositi. Kopiju ovog pisma sačuvajte za svoju evidenciju.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Hrvoju Pierobonu na hrvoje.pierobon@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

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

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

Prilozi:

Prilog 1: Informacije o spornom lotu
Prilog 2: Primjer oznake

Prilog 1: Informacije o spornom lotu

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

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Broj modela	Broj lota / serijski broj
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	00763000033934	8229705	0218663943, 0218762694, 0219904500, 0220293429, 0220584798, 0220756285, 0220774358, 0221736070, 0221805033, 0222186741, 0222495993, 0222591367, 0222832233

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Broj modela	Broj lota / serijski broj
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

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Broj modela	Broj lota / serijski broj
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,

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Broj modela	Broj lota / serijski broj
			0220734718, 0220756281, 0220756282, 0220756283, 0220756284, 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

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Broj modela	Broj lota / serijski broj
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

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Broj modela	Broj lota / serijski broj
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, 0222248291, 0222336506

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Broj modela	Broj lota / serijski broj
EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM	20763000041506	8229735	0218275302, 0218452816, 0220584797, 0220883592, 0221996821, 0222146974

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Broj modela	Broj lota / serijski broj
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, 0222240053, 0222527962, 0222684399

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Korisnički broj (CFN)	Broj lota / serijski broj
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

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Korisnički broj (CFN)	Broj lota / serijski broj
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

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

Nazivi proizvoda, Jedinstveni identifikator proizvoda (ako je primjenjivo)	Globalni trgovački broj stavke (GTIN)	Korisnički broj (CFN)	Broj lota / serijski broj
EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM	20763000041544	8229739	0218762824, 0220584805, 0222024591, 0222272928, 0222476135

Prilog 2: Primjer oznake

Br. 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

~~PHT~~ ~~DEHP~~ ~~LATEX~~ ~~2~~ **ORAL**

CE 0123 **i** **!** **27 mm** **LOT 0999999999**

9999-09-09 **STERILE EO** **Rx Only** **M986379A001 A 0001**

Made in Dominican Republic

REF 8229707 **LOT 0999999999** **9999-09-09** Medtronic Xomed, Inc.

Br. lota