

Итно безбедносно известување NIM Trivantage EMG Ендотрахеален Тубус Поголем број на афектирани производи Повлекување

Декември 2021

Medtronic референтен број: FA1218

Почитуван менаџер за ризик/здравствен работник:

Целта на ова писмо е да Ве извести дека Медтроник доброволно повлекува одредени производни серии на EMG Tube NIM Trivantage. Опсегот на оваа безбедносна мерка ги вклучува само специфичните сервиски броеви на производите наведени подолу (референтна Табела А и Прилог 1 за дополнителни информации за засегнатите медицински средства).

Table A: Информации за засегнатите производи

Име на мед. средство	Model#/CFN	Material#	Серија#
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	8229705	00763000033934	Видете го Прилог 1 за информации за засегнатите делови
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	

Опис на проблемот:

Медтроник добил извештаи за поплаки од клиенти кои имаат проблеми со Trivantage EMG цевките за време на употребата. Пријавените проблеми вклучуваат корисници кои:

- Имале потешкотии при извршување на проверката на електродата на NIM Mainframe веднаш по интубација на пациентот
- посведочиле губење на врската помеѓу ЕМГ цевката и главната рамка за време на процедурата, што резултира со порака за грешка „Electrode Off“ („Исклучена електрода“), „Lead Off“ („Исклучена електрода“) или „Каналот не се чита“ на екранот на конзолата NIM и неможност да се продолжи со следење на нервите.
- Примање прекумерен шум на сигналот од NIM конзолата поради проблеми со одводот.

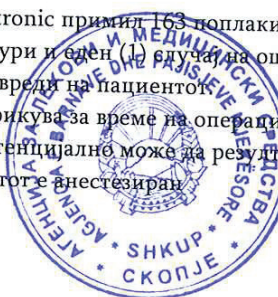
Преку истрага, било утврдено дека основната причина за несоодветниот производ е во чекорот на нанесување на лепилото (адхезивот) во процесот на производство. Овој проблем влијае на одредени серии (види Прилог 1) произведени помеѓу 28.08.2019 и 25.10.2021 година. Спроведени се корективни активности за да се реши основниот проблем и новите производи нема да бидат засегнати од ова прашање.

Ризик за здравјето:

Од 1.11.2019 до 31.10.2021 година, Medtronic примил 163 поплаки ширум светот. Од овие поплаки имало четири (4) случаи на прекинати процедури и еден (1) случај на оштетување на нервите. Останатите поплаки не резултирале со сериозни повреди на пациентот.

Ако некој од овие проблеми се идентификува за време на операцијата, ризиците поврзани со несоодветната Trivantage EMG цевка потенцијално може да резултираат со:

- Случај што се откажува откако пациентот е анестезиран
- Можно оштетување на нервите



Потребни дејства:

Нашата евиденција покажува дека Вашата здравствена установа примила еден или повеќе од засегнатите медицински средства. Сериските броеви на засегнатите производи се наведени во Прилог 1. Следствено, Medtronic бара веднаш да ги преземете следните дејства:

1. НЕ користете засегнато медицинско средство. Отстранете ги и ставете ги во карантин сите неискористени засегнати медицински средства во вашиот инвентар.
2. Вратете ги засегнатите медицински средства во Medtronic. Вашиот претставник на Medtronic може да помогне во олеснувањето на враќањето на медицинското средство доколку е потребно. Доколку е потребно алтернативно медицинско средство, Вашиот претставник на Medtronic може да Ви помогне да идентификувате соодветен производ за замена.

Медтроник ја извести Агенцијата за лекови и медицински средства за оваа безбедносна мерка.

Достава на ова известување:

Ве молиме споделете ја оваа комуникација во вашата здравствена установа, со други организации каде што се префрлени погодените уреди и сите други поврзани организации кои може да бидат засегнати од ова дејство. Ве молиме чувајте копија од ова писмо за вашата евиденција.

Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и го цениме вашето брзо внимание на оваа работа. Жалиме за секоја непријатност што може да ја предизвика. Ако имате какви било прашања во врска со оваа комуникација, ве молиме контактирајте го вашиот претставник на Medtronic < rserafimoska@alkaloid.com.mk >.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена Станкова Донева

+389 72 211 085

nstankova@alkaloid.com.mk

Прилози:

Прилог 1: Информации за засегнатите серии

Прилог 2: Информации за означувањето



Прилог 1: Информации за засегнатите серии

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



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

Назив на производот, единстен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број на моделот	Сериски број
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	00763000033934	8229705	0218663943, 0218762694, 0219904500, 0220293429, 0220584798, 0220756285, 0220774358, 0221736070, 0221805033, 0222186741, 0222495993, 0222591367, 0222832233

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

Назив на производот, единстен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број на моделот	Сериски број
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

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

Назив на производот, единстен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број на моделот	Сериски број
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, 0220330467, 0220330468, 0220330469, 0220330472, 0220370784, 0220370785, 0220371526, 0220371527, 0220371528, 0220371529, 0220371530, 0220371531, 0220371532, 0220371533, 0220517189, 0220517190, 0220517191, 0220517192, 0220517193, 0220517194, 0220517195, 0220517196, 0220517197, 0220517198, 0220517199

		0220517200, 02205176200220517201, 0220517202,, 0220517621, 0220622252, 0220622253, 0220637407, 0220637408, 0220637409, 0220637410, 0220688264, 0220688265, 0220691509, 0220691510, 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
--	--	--



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

Назив на производот, единстен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број на моделот	Сериски број
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

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

Назив на производот, единстен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број на моделот	Сериски број
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

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

Назив на производот, единстен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број на моделот	Сериски број
EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM	20763000041506	8229735	0218275302, 0218452816, 0220584797, 0220883592, 0221996821, 0222146974

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

Назив на производот, единстен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број на моделот	Сериски број
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



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

Назив на производот, единствен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број за клиенти (CFN)	Сериски број
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, 0220293445, 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, 02222334225, 0222358420, 0222396638, 0222456855, 0222496004, 0222496005, 0222542355, 0222562999, 0222563291, 0222684396, 0222719939, 0222720026, 0222739007, 0222739008, 0222908102

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

Назив на производот, единствен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број за клиенти (CFN)	Сериски број
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

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

Назив на производот, единствен идентификационен број на производот (доколку е апликативно)	Глобален број на трговската единица (GTIN)	Број за клиенти (CFN)	Сериски број
EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM	20763000041544	8229739	0218762824, 0220584805, 0222024591, 0222272928, 0222476135



Medtronic



Medtronic

Прилог 2: Пример за означувањето

Model #

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


DEHP


LATEX


2


0123






27 mm

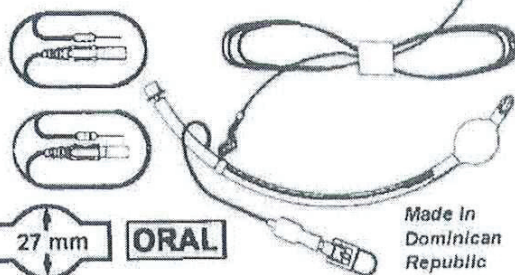

ORAL

 9999-09-09

STERILE

EO

RxOnly



Made in Dominican Republic

LOT

09999999999

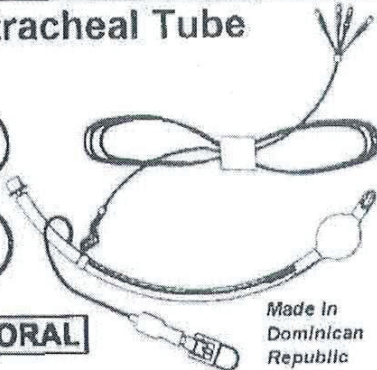
M986379A001 A

0001

REF 8229707

LOT 09999999999

9999-09-09



REF 8229707

LOT 09999999999

9999-09-09

Lot #

