

Итно известување за безбедност на терен
Ендотрахеален тубус NIM TriVantage™ EMG Броеви на модели 8229706,
8229707, 8229708, 8229736, 8229737 и 8229738
Повлекување

Февруари 2023

Референтен број на Medtronic: FA1369

Почитуван здравствен работнику,

Целта на ова писмо е да Ве информираме дека Medtronic врши повлекување на одредени серии од ендотрахеалните тубуси NIM TriVantage™ EMG. Ова повлекување било иницирано поради примени извештаи во кои клиентите пријавиле дека се слуша бучава од системот NIM, проблеми со исклучени електроди или висока импеданса или загуба на/наизменично следење на функциите на нервите.

Потенцијална опасност по здравјето:

Заклучно со 5 октомври 2023 г., Medtronic прими 87 поплаки што укажуваат на потенцијални опасности по здравјето поради намалување или губење на функционалноста на конкретни серии на уредот (види Прилог А). Потенцијалните опасности може да предизвикаат ненамерна екстубација, одложување или откажување на случајот или, пак, дисфонија, дисфагија, диспнеја или можно оштетување на нервите. Евиденцијата на Medtronic посочува дека Вашата здравствена установа можеби има барем еден од сервиските броеви на уредот наведени во Прилог А.

Постапки:

- Идентификувајте ги, издвојте ги и изолирајте ги во карантин сите засегнати производи од Вашите залихи. Списокот на засегнати броеви на серии е вклучен во Прилог А. Засегнатите производи што ги имате во вашите залихи вратете ги кај носителот на решението за запишување во регистерот за запишување на медицински средства достапни во Република Северна Македонија и дистрибутер АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.
- Пополнете го и вратете го образецот за потврда од клиентот дури и ако го немате засегнатиот производ.

Регулаторно известување:

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија е известена за оваа постапка.

Податоци за контакт во земјата:

Жалиме за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова писмо, обратете се кај носителот на решението за запишување во регистерот за запишување на медицински средства достапни во Република Северна



Medtronic

Македонија и дистрибутер АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје преку e-mail на nstankova@alkaloid.com.mk и/или на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Донева
nstankova@alkaloid.com.mk

Прилог(зи):

Прилог А – Список на засегнати производи

Прилог Б – Образец за потврда на клиентот



Medtronic

Прилог А: Список на засегнати производи

Опсег на производ:

Имиња на производи	Број на производ	Број на серија
EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE™ 6.0MM ID	8229706	0225750658 0225785080 0225785081 0225785083 0225785085 0225785587 0225787473 0225892912 0225894523 0225904858 0225974682 0225998102 0225998104 0226099513 0226121951 0226130941 0226227428 0226246448 0226246716 0226253848 0226258673 0226276006 0226294121 0226299303 0226299304 0226321727 0226350207 0226604403 0226628515 0226648757 0226684520 0226718176 0226745452
EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE™ 7.0MM ID	8229707	0225784378 0225784379 0225784380 0225784381 0225784382 0225784383 0225784384 0225784385 0225785406 0225785407 0225785408 0225785410 0225787474 0225798573 0225803180 0225805468 0225805470 0225809609 0225809610 0225809612 0225824531 0225825616 0225828951 0225832074 0225832077 0225841439 0225841440 0225846915 0225846916 0225848733 0225848733 0225848736 0225848738 0225849141 0225869998 0225870000 0225877834 0225877835 0225886691 0225915233 0225915542 0225921185 0225929260 0225929261 0225932768 0225934163 0225952300 0225952301 0225956683 0225962826 0225965501 0225965502 0225965503 0225972240 0225980517 0225983909 0225983910 0225994033 0225994034 0226003805 0226004326 0226012343 0226012345 0226020502 0226020503 0226020788 0226030091 0226030095 0226030100 0226043357 0226057364 0226057365 0226057748 0226057749 0226079291 0226084995 0226086007 0226086011 0226086014 0226086015 0226097641 0226102998 0226112818 0226115170 0226119539 0226121428 0226124551 0226124552 0226130050 0226130051 0226130055 0226139423 0226141158 0226144159 0226144160 0226144161 0226144162 0226149512 0226150740 0226157390 0226157394 0226166003 0226166004 0226166728 0226166730 0226177144 0226177145 0226177547 0226177687 0226177688 0226177689 0226185843 0226186007 0226194910 0226201784 0226203121 0226209733 0226232159 0226232540 0226246722 0226252324 0226276007 0226278505 0226279176 0226300072 0226300073 0226321734 0226321735 0226337995 0226337996 0226350218 0226352415 0226352807 0226352808 0226376135

Medtronic

		0226385562 0226389384 0226389651 0226397416 0226398799 0226398929 0226406353 0226406354 0226406370 0226406372 0226429408 0226429410 0226441448 0226452151 0226455033 0226455044 0226490525 0226490808 0226512177 0226520885 0226522308 0226537201 0226537203 0226549613 0226553472 0226564997 0226564998 0226564999 0226579984 0226591832 0226601698 0226618838
EMG TUBE 8229708 NIM TRIVANTAGE™ 8.0MM ID	8229708	0225785421 0225785422 0225785423 0225785424 0225785425 0225785466 0225785467 0225785468 0225787472 0225809611 0225975149 0225998251 0225998253 0226004208 0226004209 0226086712 0226121950 0226130937 0226130938 0226130939
EMG TUBE 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE™ 6MM	8229736	0225998248
EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE™ 7MM	8229737	0225908183 0225908184 0225908185 0225908326 0225908327 0225908328 0225908329 0225908330 0225908332 0225908334 0226103711 0226177141
EMG TUBE 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE™ 8MM	8229738	0225785470



Medtronic

Medtronic

ФОРМУЛАР ЗА ПОТВРДА

Ве молиме испратете го овој формулар по е-пошта назад до локалниот застапник на Медтроник (дури и ако немате засегнати медицински средства на залиха) на: nstankova@alkaloid.com.mk

Итно известување за безбедност на терен - Повлекување

FA1369: NIM TriVantage™ EMG Ендотрахеален Тубус

Контакт Информации на Здравствената Установа

Име на здравствена установа:		Број на сметка (опционално):	
Адреса:	Град:	Држава:	
- Потврдувам дека го прочитав и разбрав итно известување за безбедност на терен. - Се согласувам да го пренесам итното известување за безбедност на терен до сите оние кои треба да бидат запознаени во нашата здравствена установа или до која било здравствена установа каде што се пренесени потенцијално засегнатите производи - Ја проверив залихата, ги идентификував и ги ставив во карантин сите неискористени засегнати производи од нашата залиха и го изјавувам следното:			
☐ Нема засегнати медицински средства во залихата на нашата здравствена установа.		☐ Има засегнати медицински средства во залихата на нашата здравствена установа. Видете ја табелата подолу во врска со детали околу производите кои треба да бидат повлечени.	
Име (печатено):	Работна позиција:	Датум:	Потпис:

Ве молиме пополнете ја табелата подолу само доколку имате засегнати медицински средства во залихата на Вашата здравствена установа:

Детали за враќање

Фактура или испратница (доколку има)	Арт. код	Сериски #	Количина (Ве молиме избројте ги единечните пакувања во кутијата)
☐ Ако имате повеќе производи за враќање, штиклирајте го полето. Ве молиме креирајте и испратете посебен прилог со истите податоци.			Вкупно:
Лице за контакт на местото на подигнување:			
Адреса за подигнување / Оддел (ве молиме наведете детали за локацијата. На пр.: собирање/област/сопственост)			
Град:		Поштенски број:	
Тел. бр. за подигнување:		е-адреса за подигнување:	
Кога производот ќе биде подготвен за подигнување? (Ве молиме оставете 2 дена за распределување на Вашето барање):			
Работно време на локацијата з аподигнување:		Димензии ДхШхВ (во см): ... х... х...	
# Палети:	# Кутии:	Број на кутии со тежина над 45 KG:	

- Службата за корисници ќе Ве контактира директно за да организирате враќање на погодените производи и ќе Ви биде издадено финансиско одобрение за вратените производи.
- Ве молиме не ги враќајте медицинските средства назад пред да ја примите документацијата за враќање.
- Ве молиме пакувајте ги медицинските средства според упатствата за пакување што ќе бидат обезбедени по потврдата и отстранете ги сите етикети од влезната пратка.