

## Итно известување за безбедност на терен

### Армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM Contact™ и армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ Standard Повлекување

Јули 2024 г.

Референтен број на Medtronic: FA1255

Почитуван здравствен работник/менаџер за управување со ризик,  
Целта на ова писмо е да Ве информираме дека Medtronic спроведува повлекување од пазарот за да ги отстрани сите серии на армираните ендотрахеални тубуси за електромиографија (EMG) NIM Contact™ и армирани ендотрахеални тубуси за електромиографија (EMG) NIM™ Standard. Евиденцијата на Medtronic посочува дека Вашата здравствена установа можеби има барем едно од медицинските средства коишто се идентификувани во табелата на засегнати средства подолу.

Производите наведени во табелата на засегнати средства подолу повеќе не се достапни за дистрибуција или продажба. Ве молиме следете ги дејствата кои треба да бидат преземени од страна на здравствените работници наведени во ова безбедносно известување.

#### Опис на проблемот:

Ова повлекување се иницира поради пријави на проблеми со блокада на тубусот, заедно со хернијација на манжетната, во некои случаи поради прекумерна надуеност на манжетната на ендотрахеалниот тубус.

#### Потенцијални опасности по здравјето:

Помеѓу 31 март 2020 година и 20 мај 2024 година, Medtronic прими 77 жалби кои укажуваат на потенцијални опасности по здравјето од нарушена или изгубена функционалност на медицинското средство кај сите модели (погледнете ја табелата со засегнати медицински средства), кои, според извештаите, довеле до опструкција на дишните патишта, непредвидена екстубација, бронхоспазам, хиповентилација, ниска заситеност со кислород, хипоксија, проблеми со дишењето, абнормални концентрации на гасови во крвта, цијаноза, апнеја, застој во дишењето, застој на срцето, повреда на мозокот и смрт.

Потенцијалните ризици поврзани со употребата на засегнатите уреди вклучуваат опструкција на дишните патишта, непредвидена екстубација, бронхоспазам, хиповентилација, ниска заситеност со кислород, хипоксија, проблеми со дишењето, абнормални концентрации на гасови во крвта, цијаноза, апнеја, застој во дишењето, застој на срцето, повреда на мозокот и смрт.

#### Преглед на претходните безбедносни известувања на Medtronic:

Во мај 2022 година, Medtronic објави безбедносно известување во однос на употребата на армираниот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ Standard и



# Medtronic

армираниот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™ поради извештаи за настани поврзани со опструкција на дишните патишта при употребата на овие медицински средства. Ова известување вклучуваше и информации за важноста на внимателното разгледување и придржување кон Упатството за употреба (УЗУ), што вклучуваше предупредување за прекумерно надувување, а даваше и дополнителни мерки за ублажување во случај на опструкција на дишните патишта.

Во февруари 2024 година, откако армираниот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ Standard и армираниот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™ станаа достапни, Medtronic објави продолжение на безбедносното известување давајќи дополнителни нови безбедносни информации во УЗУ и повторно ја нагласи важноста на внимателното разгледување и придржувањето кон предупредувањата, мерките за претпазливост и мерките за ублажување и придржувањето кон УЗУ. Освен тоа, обуката за стандардниот и контактниот ендотрахеален тубус за електромиографија ФУЗУа (EMG) NIM беше спроведена преку Medtronic Academy.

## Засегнати медицински средства:

Евиденцијата на Medtronic посочува дека Вашата здравствена установа можеби има барем еден од броевите на серии на медицинските средства коишто се идентификувани во табелата во опсег на производите подолу.

Име на медицинското средство	Број на модел/Број за клиент (CFN)	UDI
ENDOTRACHEAL TUBE 8229308 NIM EMG 8MM RE	8229308	00643169789548
		00763000745837
		00763000882402
ENDOTRACHEAL TUBE 8229307 NIM EMG 7MM RE	8229307	00643169789531
		00763000882396
		00763000745820
ENDOTRACHEAL TUBE 8229306 NIM EMG 6MM RE	8229306	00643169789524
		00763000882389
		00763000745813
ENDOTRACH TUBE 8229507 CONTACT EMG 7MM	8229507	00643169789562
		00763000745851
		00763000882426
ENDOTRACH TUBE 8229506 CONTACT EMG 6MM	8229506	00643169789555
		00763000745844
		00763000882419
ENDOTRACH TUBE 8229508 CONTACT EMG 8MM	8229508	00643169789579
		00763000745868
		00763000882433





# Medtronic

## Што треба да преземат клиентите:

- Веднаш идентификувајте ги, одвојте ги и сместете ги во карантин засегнатите медицински средства од Вашата залиха. Не употребувајте ги засегнатите медицински средства.  
*Забелешка: Списокот на засегнатите медицински средства е вклучен во табелата на засегнати средства погоре. Сите броеви на серии на Стандард и Контакт ендотрахеалниот тубус за електромиографија (EMG) NIM се засегнати.*
- Вратете ги засегнатите производи од Вашата залиха во Medtronic преку носителот на решение за запишување на медицинското средство во Регистарот за упис на медицински средства, Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје. Ако е потребен заменски уред, Ве молиме обратете се кај застапникот за Medtronic.  
*Забелешка: Во формуларот за потврда од клиентот може да најдете упатства како да ги вратите сите засегнати медицински средства во Medtronic. Носителот на решението за запишување во Регистарот на медицински средства и дистрибутер за Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје може да Ви помогне да го започнете враќањето.*
- Пополнете го и вратете го формуларот за потврда од клиентот приложен со ова писмо дури и ако ги немате засегнатите медицински средства во залихата на Вашата здравствена установа.

Обуката за Стандард и Контакт ендотрахеалниот тубус за електромиографија (EMG) NIM предвидена во мерката за безбедност на терен од февруари 2024 година во Medtronic Academy повеќе не е потребна како дел од оваа безбедносна мерка за повлекување.

## Дополнителни информации:

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа постапка.

Жал ни е 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, Ве молиме обратете се кај носителот на решението за запишување на медицинското средство во Регистарот на медицински средства на [filievski@alkaloid.com.mk](mailto:filievski@alkaloid.com.mk) или [nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk).

Со почит,

Невена Станкова Донева  
одговорно лице за материовигиланца  
+389 72 211 085  
[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)



## Прилози:

- Формулар за потврда од клиентот

# Medtronic

## ФОРМУЛАР ЗА ПОТВРДА

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

### Итно известување за безбедност на терен - Повлекување

FA1255 Фаза III: EMG Ендотрахеален Тубус Проблем со протокот на воздух

#### Контакт Информации на Здравствената Установа

Име на здравствена установа:		Број на сметка (опционално):	
Адреса:		Град:	Држава:
<ul style="list-style-type: none"><li>Потврдувам дека го прочитав и разбрав итното известување за безбедност на терен.</li><li>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</li><li>Ја проверив залихата, ги идентификував и ги ставив во карантин сите неискористени засегнати производи од нашата залиха и го изјавувам следното: <input type="checkbox"/> Нема засегнати медицински средства во залихата на нашата здравствена установа. <input type="checkbox"/> 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.</li></ul>			
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)
<input type="checkbox"/> 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 со пристап:			
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:	

