

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

NIM Trivantage EMG-Endotrachealtubus

Mehrere Produktmodelle sind betroffen

Produktrückruf

Dezember 2021

Medtronic Referenz: FA1218

Sehr geehrte Damen und Herren,

Zweck dieses Schreibens ist es, Sie darüber in Kenntnis zu setzen, dass Medtronic freiwillig spezifische Produktionschargen des NIM Trivantage EMG-Tubus zurückruft. Der Umfang dieser Aktion umfasst nur bestimmte Chargennummern der unten aufgeführten Produkte (siehe Tabelle A und Anlage 1 für zusätzliche Informationen zu den betroffenen Produkten).

Tabelle A: Angaben zum betroffenen Produkt

Name des Produkts	Modellnr./CFN	Materialnr.	Chargen-/Losnr.
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	8229705	00763000033934	Siehe Anlage 1 mit Angaben zur betroffenen Charge
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	

Beschreibung des Sachverhalts:

Medtronic hat Reklamationsberichte von Kunden erhalten, bei denen während der Anwendung Probleme mit den Trivantage EMG-Tuben aufgetreten sind. Zu den von Anwendern gemeldeten Problemen gehören:

- Schwierigkeiten beim Durchführen der Elektrodenprüfung auf dem NIM Mainframe unmittelbar nach der Intubation des Patienten
- Verlust der Verbindung zwischen dem EMG-Tubus und dem Mainframe während einer Prozedur, was auf dem NIM-Konsolenbildschirm zur Fehlermeldung „Electrode Off“ (Elektrode abgelöst), „Lead Off“ (Ableitung abgelöst) oder „Channel Not Reading“ (Kanal nicht messbar) führt und eine Fortsetzung der Nervenüberwachung unmöglich macht
- Empfang von übermäßigem Signalrauschen von der NIM-Konsole aufgrund von Ableitungsproblemen

Eine Untersuchung ergab, dass das nicht konforme Produkt durch den Klebstoffauftragsschritt im Herstellungsprozess verursacht wird. Dieses Problem betrifft bestimmte Produktionschargen (siehe Anlage 1), die zwischen dem 28. August 2019 und dem 25. Oktober 2021 hergestellt wurden. Es wurden Korrekturmaßnahmen zur Behebung des zugrunde liegenden Problems ergriffen, und neue Produkte sind von diesem Problem nicht betroffen.

Gesundheitsrisiko:

Vom 1. November 2019 bis zum 31. Oktober 2021 gingen bei Medtronic weltweit 163 Reklamationen ein. Von diesen Reklamationen gab es vier (4) Fälle von abgebrochenen Verfahren und einen (1) Fall von Nervenschädigung. Die übrigen Reklamationen hatten keine ernsthaften Patientenschäden zur Folge.

Wenn eines dieser Probleme während des Eingriffs festgestellt wird, könnten die mit einem nicht konformen Trivantage EMG-Tubus verbundenen Risiken potenziell zu Folgendem führen:

- Abbruch des Eingriffs, nachdem der Patient betäubt wurde
- Mögliche Nervenschädigung

Zu ergreifende Maßnahmen:

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung eine oder mehrere Chargen der betroffenen Produkte erhalten hat. Die Chargennummern des betroffenen Produkts sind in Anlage 1 aufgeführt. Medtronic verlangt folglich, dass Sie umgehend die folgenden Maßnahmen ergreifen:

1. Verwenden Sie KEINE der betroffenen Produkte mehr. Entfernen Sie alle unbenutzten betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand und isolieren Sie diese.
2. Senden Sie die betroffenen Produkte an Medtronic zurück. Ihr Medtronic-Vertreter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe des Produkts unterstützen. Wenn ein alternatives Produkt benötigt wird, kann Ihnen Ihr Medtronic-Vertreter bei der Wahl eines geeigneten Ersatzprodukts behilflich sein.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Weiterleitung dieser Mitteilung:

Bitte leiten Sie diese Mitteilung innerhalb Ihrer Organisation, an andere Organisationen, an die betroffene Produkte weitergegeben wurden, und an alle anderen verbundenen Organisationen, die von dieser Aktion betroffen sein könnten, weiter. Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Schreibens für Ihre Unterlagen auf.

Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und schätzen Ihre prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic Schweiz AG

Anlagen:

Anlage 1: Angaben zur betroffenen Charge

Anlage 2: Beispiel für die Etikettierung

Anlage 1: Angaben zur betroffenen Charge

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

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

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	00763000033934	8229705	0218663943, 0218762694, 0219904500, 0220293429, 0220584798, 0220756285, 0220774358, 0221736070, 0221805033, 0222186741, 0222495993, 0222591367, 0222832233

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

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
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,

Produktnamen, eindeutige Gerätekennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
			0222542348, 0222563000, 0222563288, 0222684388, 0222719941, 0222738659

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

Produktnamen, eindeutige Gerätekennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
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, 0220769471, 0220769472, 0220798476, 0220804919, 0220813969, 0220813970, 0220817686, 0220817687, 0220826216, 0220826217,

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
			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,

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
			0222719938, 0222719943, 0222719944, 0222719945, 0222720028, 0222720029, 0222738660, 0222738661, 0222738662, 0222738663, 0222738664, 0222738665, 0222857891, 0222857892, 0222857893, 0222857894, 0222857895, 0222857896, 0222857897, 0222857898, 0222857900

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

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
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

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

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
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

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

Produktnamen, eindeutige Geräteken- nung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM	20763000041506	8229735	0218275302, 0218452816, 0220584797, 0220883592, 0221996821, 0222146974

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

Produktnamen, eindeutige Geräteken- nung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Modellnummer	Chargen-/Seriennummer
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

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

Produktnamen, eindeutige Geräteken- nung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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,

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
			0222720026, 0222739007, 0222739008, 0222908102

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

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
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

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

Produktnamen, eindeutige Geräteerkennung (sofern zutreffend)	Global Trade Item Number (GTIN)	Kundenorientierte Nummer (CFN)	Chargen-/Seriennummer
EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM	20763000041544	8229739	0218762824, 0220584805, 0222024591, 0222272928, 0222476135

