

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

Urgente Avviso di Sicurezza Tubo endotracheale EMG NIM Trivantage

Richiamo di vari modelli e numeri di lotto interessati

Dicembre 2021

Riferimento Medtronic: FA1218

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con questa comunicazione Medtronic vi informa che sta effettuando il richiamo volontario di specifici lotti di produzione del tubo EMG NIM Trivantage. Lo scopo della presente azione interessa solo specifici numeri di lotto dei dispositivi elencati di seguito (fare riferimento alla tabella A e all'allegato 1 per ulteriori informazioni sui dispositivi interessati).

Tabella A: Informazioni sui dispositivi interessati

Nome commerciale e modello	Codice	GTIN	Numeri di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 5.0 mm	8229705	00763000033934	Vedere l'allegato 1 per informazioni sui numeri di lotto interessati.
Tubo endotracheale NIM Trivantage 6.0 mm	8229706	00763000033941	
Tubo endotracheale NIM Trivantage 7.0 mm	8229707	00763000033958	
Tubo endotracheale NIM Trivantage 8.0 mm	8229708	00763000033965	
Tubo endotracheale NIM Trivantage 9.0 mm	8229709	00763000033972	
Tubo endotracheale NIM Trivantage 5.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.)	8229735	20763000041506	
Tubo endotracheale NIM Trivantage 6.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.)	8229736	20763000041513	
Tubo endotracheale NIM Trivantage 7.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.)	8229737	20763000041520	
Tubo endotracheale NIM Trivantage 8.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.)	8229738	20763000041537	
Tubo endotracheale NIM Trivantage 9.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.)	8229739	20763000041544	

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto segnalazioni da parte di clienti a cui si sono verificate anomalie durante l'uso dei tubi EMG NIM Trivantage. I comportamenti segnalati dagli utilizzatori includono:

- Difficoltà a superare il controllo elettrodi sulla console NIM immediatamente dopo l'intubazione del paziente;
- Perdita di connessione tra il tubo EMG NIM Trivantage e la console durante una procedura, con conseguente comparsa di un messaggio di errore di "Electrode Off (Elettrodo disattivato)", "Lead Off (Cavo scollegato)" o "Channel Not Reading (Mancata lettura del canale)" sullo schermo della console NIM e l'impossibilità a procedere con il monitoraggio del nervo;
- Ricezione di rumore eccessivo nel segnale EMG dalla console NIM a causa di problemi di distacco dell'elettrodo.

A seguito delle analisi effettuate, la causa principale della non conformità del dispositivo è stata determinata nella fase di applicazione dell'adesivo durante il processo di produzione. Questa anomalia interessa specifici numeri di lotto (vedere l'allegato 1) prodotti tra il 28 agosto 2019 e il 25 ottobre 2021. Sono state messe in atto azioni correttive per risolvere la causa principale e i nuovi dispositivi non saranno interessati da questa anomalia.

Rischio per la salute

Dal 1° novembre 2019 al 31 ottobre 2021, Medtronic ha ricevuto 163 segnalazioni in tutto il mondo di cui quattro (4) casi di interruzione di procedure e un (1) caso di danno ai nervi. Le restanti segnalazioni non hanno determinato gravi lesioni al paziente.

Se una di queste anomalie venisse rilevata durante l'intervento chirurgico, i rischi associati a un tubo EMG NIM Trivantage non conforme potrebbero comportare:

- La cancellazione dell'intervento dopo che il paziente è stato anestetizzato.
- Il possibile danno ai nervi.

Azioni da intraprendere da parte della struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto uno o più numeri di lotto dei dispositivi interessati riportati nell'allegato 1, pertanto Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. NON utilizzare i dispositivi interessati. Controllare le giacenze dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
2. Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati insieme al modulo di risposta completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nell'individuazione di un dispositivo alternativo.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Condivisione di questa comunicazione

Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e conservare una copia della presente comunicazione nei propri archivi.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causare alla vostra attività. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic Schweiz AG

Allegati:

Allegato 1: Informazioni sui numeri di lotto interessati.

Allegato 2: Esempio di etichetta.

Allegato 1: Informazioni sui numeri di lotto interessati

Tabella 1:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 5.0 mm (8229705)	2
Tabella 2:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 6.0 mm (8229706)	2
Tabella 3:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 7.0 mm (8229707)	2
Tabella 4:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 8.0 mm (8229708)	4
Tabella 5:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 9.0 mm (8229709)	4
Tabella 6:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 5.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229735)	4
Tabella 7:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 6.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229736)	4
Tabella 8:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 7.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229737)	5
Tabella 9:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 8.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229738)	5
Tabella 10:	Tubo endotracheale NIM Trivantage 9.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229739)	5

Tabella 1: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 5.0 mm (8229705)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 5.0 mm	00763000033934	8229705	0218663943, 0218762694, 0219904500, 0220293429, 0220584798, 0220756285, 0220774358, 0221736070, 0221805033, 0222186741, 0222495993, 0222591367, 0222832233

Tabella 2: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 6.0 mm (8229706)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 6.0 mm	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

Tabella 3: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 7.0 mm (8229707)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 7.0 mm	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,

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
			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, 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

Tabella 4: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 8.0 mm (8229708)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 8.0 mm	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

Tabella 5: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 9.0 mm (8229709)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 9.0 mm	00763000033972	8229709	0218275305, 0218275886, 0218452814, 0218452815, 0218496850, 0218515807, 0218540733, 0218540734, 0218540735, 0219906760, 0220586086, 0220973095, 0221248873, 0221517237, 0221805028, 0222187092, 0222248291, 0222336506

Tabella 6: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 5.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229735)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 5.0 mm (conf. indivisibile da 3 pz.)	20763000041506	8229735	0218275302, 0218452816, 0220584797, 0220883592, 0221996821, 0222146974

Tabella 7: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 6.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229736)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 6.0 mm (conf. indivisibile da 3 pz.)	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

Tabella 8: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 7.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229737)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 7.0 mm (conf. indivisibile da 3 pz.)	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

Tabella 9: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 8.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229738)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 8.0 mm (conf. indivisibile da 3 pz.)	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

Tabella 10: TUBO ENDOTRACHEALE NIM TRIVANTAGE 9.0 mm (confezione indivisibile da 3 pz.) (8229739)

Nome commerciale	Global Trade Item Number (GTIN)	Modello	Numero di lotto
Tubo endotracheale NIM Trivantage 9.0 mm (conf. indivisibile da 3 pz.)	20763000041544	8229739	0218762824, 0220584805, 0222024591, 0222272928, 0222476135

Allegato 2: Esempio di etichetta

Codice

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

CE 0123 **ORAL** *Made in Dominican Republic*

9999-09-09 **STERILE EO** **Rx Only** **LOT** 0999999999
M986375A001 A 0001

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

Numero di lotto