

Dringende Sicherheitsinformation NIM Contact™ EMG-Endotrachealtuben (verstärkt) und NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtuben (verstärkt) Rückruf

Juli 2024

Medtronic-Referenz: FA1255

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-0000023264

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic einen Rückruf zur Rücknahme aller Chargen der NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtuben (verstärkt) und der NIM Contact™ EMG-Endotrachealtuben (verstärkt) durchführt. Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Ihre Einrichtung über mindestens eines der in der folgenden Tabelle des Produktumfangs aufgeführten Produkte verfügt.

Die in unten stehender Tabelle aufgeführten Produkte werden nicht mehr vertrieben oder verkauft. Bitte befolgen Sie die in dieser Mitteilung beschriebenen vom Kunden zu ergreifenden Maßnahmen.

Beschreibung des Sachverhalts:

Dieser Rückruf erfolgt aufgrund von Berichten über Probleme mit der Blockierung der Atemwege, die in einigen Fällen auf ein übermäßiges Aufblasen des Cuffs des Endotrachealtubus zurückzuführen ist.

Mögliche Gesundheitsgefährdung:

Zwischen dem 31. März 2020 und dem 20. Mai 2024 hat Medtronic 77 Beschwerden erhalten, die sich auf mögliche Gesundheitsrisiken infolge einer Verschlechterung oder eines Verlusts der Funktionsfähigkeit aller Produktmodelle (siehe Produktumfang-Tabelle) beziehen, die den Berichten zufolge zu Atemwegsobstruktion, unbeabsichtigter Extubation, Bronchospasmus, Hypoventilation, niedriger Sauerstoffsättigung, Hypoxie, Atemstörung, abnormalen Blutgaswerten, Zyanose, Apnoe, Atemstillstand, Herzstillstand, Hirnverletzung und Tod geführt hat.

Zu den möglichen Risiken im Zusammenhang mit der Verwendung der betroffenen Produkte gehören Atemwegsobstruktion, unbeabsichtigte Extubation, Bronchospasmus, Hypoventilation, niedrige Sauerstoffsättigung, Hypoxie, Atemstörung, abnormale Blutgaswerte, Zyanose, Apnoe, Atemstillstand, Herzstillstand, Hirnverletzung und Tod.

Überblick über vorangegangenen Sicherheitshinweise von Medtronic:

Im Mai 2022 veröffentlichte Medtronic einen Sicherheitshinweis zur Verwendung des NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und des NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) aufgrund von Berichten über Ereignisse im Zusammenhang mit Atemwegsobstruktionen bei der Verwendung dieser Produkte. Dieser Hinweis enthielt auch Informationen über die Bedeutung einer sorgfältigen Prüfung und Befolgung der Gebrauchsanweisung, einschließlich einer Warnung vor übermäßigem Aufblasen, sowie zusätzliche empfohlene Maßnahmen bei Auftreten einer Atemwegsobstruktion.

Im Februar 2024, nach der Aktualisierung der Produktdokumentation für den NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und den NIM Contact™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt), hat Medtronic einen weiteren Sicherheitshinweis herausgegeben, in dem zusätzliche neue Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung mitgeteilt wurden, und erneut auf die Wichtigkeit hingewiesen wurde, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und die Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und empfohlenen Maßnahmen zu befolgen. Darüber hinaus wurden über die Medtronic Academy Schulungen für den Standard-EMG-Endotrachealtubus und den Contact-EMG-Endotrachealtubus angeboten.

Produktumfang:

Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass in Ihrer Einrichtung mindestens eine Chargennummer des Produktes vorhanden ist, das in der unten stehenden Tabelle des Produktumfangs aufgeführt ist.

Markenname	Modellnummer/ Kundenorientierte Nummer (CFN)	UDI
ENDOTRACHEALTUBUS 8229308 NIM EMG 8MM RE	8229308	00643169789548
		00763000745837
		00763000882402
ENDOTRACHEALTUBUS 8229307 NIM EMG 7MM RE	8229307	00643169789531
		00763000882396
		00763000745820
ENDOTRACHEALTUBUS 8229306 NIM EMG 6MM RE	8229306	00643169789524
		00763000882389
		00763000745813
ENDOTRACHEALTUBUS 8229507 CONTACT EMG 7MM	8229507	00643169789562
		00763000745851
		00763000882426
ENDOTRACHEALTUBUS 8229506 CONTACT EMG 6MM	8229506	00643169789555
		00763000745844
		00763000882419
EENDOTRACHEALTUBUS 8229508 CONTACT EMG 8MM	8229508	00643169789579
		00763000745868
		00763000882433

Durch den Kunden durchzuführende Maßnahmen:

- Identifizieren und separieren Sie sofort betroffene Produkte in Ihrem Bestand oder unter Ihrer Kontrolle und stellen Sie diese unter Quarantäne. Verwenden Sie die betroffenen Produkte nicht.

Anmerkung: Die Liste der betroffenen Produkte ist oben in der Tabelle des Produktumfangs aufgeführt. Alle Chargennummern von NIM Standard- und Contact-EMG-Endotrachealtuben sind betroffen.

- Bitte senden Sie die betroffenen, in Ihrem Bestand befindlichen Produkte an Medtronic zurück. Bitte wenden Sie sich an Ihren Medtronic-Vertreter, falls Sie ein Ersatzprodukt benötigen.

Anmerkung: Anweisungen zur Rücksendung aller betroffenen Produkte an Medtronic finden Sie auf dem Kundenbestätigungsformular. Ihr Medtronic-Vertreter vor Ort kann Ihnen bei Bedarf der Rücksendung behilflich sein.

- Bitte füllen Sie das beiliegende Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es auch dann an Medtronic zurück, auch wenn Sie das betroffene Produkt nicht besitzen.
Bitte beachten Sie: Anweisungen zur Rücksendung dieses Formulars an Medtronic finden Sie auf dem Formular selbst.

Die mit dem Sicherheitshinweis vom Februar 2024 über die Medtronic Academy bereitgestellten Schulungen für den NIM Standard und Contact EMG Endotrachealtubus sind im Zuge dieser Rückrufaktion nicht mehr erforderlich.

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen dadurch entstehen. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Vertreter.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlagen:

- Kundenbestätigungsformular

Medtronic

Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an rs.dusregulatory@medtronic.com.

Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf [FA1255: NIM Contact™ EMG-Endotrachealtuben (verstärkt) und NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtuben (verstärkt)]

Kontaktdaten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> • Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe. • Ich verpflichte mich dazu, die dringende Sicherheitsinformation an alle zu informierenden Personen in unserer Einrichtung oder in anderen Einrichtungen, in die die potenziell betroffenen Produkte transferiert wurden, weiterzuleiten. • Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes: 			
<input type="checkbox"/> In unserer Einrichtung befinden sich keine betroffenen Produkte.		<input type="checkbox"/> Die betroffenen Produkte befinden sich in unserer Einrichtung. Einzelheiten zu den betroffenen Produkten, die an Medtronic zurückgegeben werden müssen, finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.	
Name (in Druckbuchstaben):	Berufsbezeichnung:	Datum:	Unterschrift:

Bitte füllen Sie den folgenden Abschnitt nur aus, wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand haben:

Details zur Rückgabe			
Rechnungs- oder Lieferscheinnummer (optional)	Artikelnummer	Chargennummer	Anzahl (bitte zählen Sie die Einheiten in der Verpackung)
<input type="checkbox"/> Wenn Sie mehr betroffene Produkte zur Abholung im Bestand haben und die Zeilen nicht ausreichend sind, kreuzen Sie das Kästchen an. Bitte erstellen und senden Sie einen separaten Anhang mit denselben Daten.			Insgesamt:
Kontaktperson an der Abholstelle:			
Abholadresse / Abteilung (bitte geben Sie den genauen Ort an, z. B. zugänglichen Bereich):			
Ort:		PLZ:	
Telefonnummer der Abholstelle:		E-Mail-Adresse der Abholstelle:	
Wann ist das Produkt zur Abholung bereit? (Bitte erlauben Sie 2 Tage für die Bearbeitung Ihrer Anfrage):			
Öffnungszeiten der Abholstelle:		Abmessung LxBxH (in cm): ___ x ___ x ___	
Anzahl Paletten:	Anzahl Versandkartons:	Anzahl der Pakete mit einem Gewicht von über 45kg:	

- Der Kundenservice wird sich direkt mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe der betroffenen Produkte zu organisieren. Die zurückgegebenen Produkte werden gutgeschrieben. Ersatzprodukte müssen Sie offiziell bestellen.
- Bitte senden Sie die Waren nicht eigenständig zurück, bevor Sie die Rückgabeunterlagen vom Kundenservice erhalten haben.
- Bitte verpacken Sie die Waren gemäß den Verpackungsanweisungen, die Sie per E-Mail zusammen mit den Rückgabeunterlagen erhalten werden, und entfernen Sie alle alten Etiketten von der Sendung.