

Avviso urgente di sicurezza sul campo Tubi endotracheali EMG rinforzati NIM Contact™ e tubi endotracheali EMG rinforzati NIM™ Standard Richiamo

Luglio 2024

Riferimento Medtronic: FA1255

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-0000023264

Gentile Professionista sanitario, Responsabile dei rischi,

lo scopo della presente lettera è di informarLa che Medtronic sta conducendo un richiamo per rimuovere tutti i lotti dei tubi endotracheali EMG rinforzati NIM™ Contact™ e dei tubi endotracheali EMG rinforzati NIM™ Standard. La documentazione di Medtronic indica che la Sua struttura potrebbe disporre di almeno uno dei dispositivi identificati nella tabella "Ambito del prodotto" riportata di seguito.

I prodotti elencati nella tabella "Ambito del prodotto" non sono più disponibili per la distribuzione o la vendita. La preghiamo di seguire le azioni del cliente indicate nella presente comunicazione.

Descrizione del problema:

Il presente richiamo è stato avviato a causa della segnalazione di problemi di ostruzione del tubo, compatibili con l'erniazione del manicotto, in alcuni casi dovuti a un eccessivo gonfiaggio del manicotto del tubo endotracheale.

Pericoli potenziali per la salute:

Tra il 31 marzo 2020 e il 20 maggio 2024, Medtronic ha ricevuto 77 reclami che indicavano potenziali pericoli per la salute dovuti al deterioramento o alla perdita di funzionalità del dispositivo con tutti i modelli (vedere la tabella "Ambito del prodotto"), che, secondo quanto segnalato, hanno causato: ostruzione delle vie aeree, estubazione involontaria, broncospasmo, ipoventilazione, riduzione della saturazione di ossigeno, ipossia, distress respiratorio, anomalie nei valori dell'emogas, cianosi, apnea, arresto respiratorio, arresto cardiaco, lesioni cerebrali e morte.

I potenziali rischi associati all'uso dei dispositivi interessati includono: ostruzione delle vie aeree, estubazione involontaria, broncospasmo, ipoventilazione, riduzione della saturazione di ossigeno, ipossia, distress respiratorio, anomalie nei valori dell'emogas, cianosi, apnea, arresto respiratorio, arresto cardiaco, lesioni cerebrali e morte.

Rassegna dei precedenti avvisi di sicurezza da parte di Medtronic:

Nel mese di maggio 2022, Medtronic ha pubblicato un avviso di sicurezza relativo all'uso del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM™ Standard e del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT™, a causa di segnalazioni di eventi legati all'ostruzione delle vie aeree durante l'uso di questi dispositivi. L'avviso conteneva anche informazioni sull'importanza di leggere attentamente e rispettare le istruzioni per l'uso, che includono un'avvertenza relativa all'eccessivo gonfiaggio e forniscono ulteriori misure di mitigazione in caso di ostruzione delle vie aeree.

Nel mese di febbraio 2024, in base alla presenza di aggiornamenti sull'etichettatura del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM™ Standard e del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT™, Medtronic ha pubblicato un avviso di sicurezza di follow-up che ha comunicato ulteriori nuove informazioni sulla sicurezza fornite nelle istruzioni per l'uso (IFU) e ha ribadito l'importanza di esaminare attentamente e rispettare le avvertenze, le precauzioni e le misure di mitigazione previste dalle istruzioni stesse. Inoltre, su Medtronic Academy è stata introdotta una formazione sul tubo endotracheale EMG NIM Standard e NIM Contact.

Ambito del prodotto:

La documentazione di Medtronic indica che la Sua struttura potrebbe disporre di almeno uno dei numeri di lotto dei dispositivi identificati nella tabella "Ambito del prodotto" riportata di seguito.

Nome commerciale	Numero di modello/ Customer Facing Number (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

Azioni del cliente:

- Identifichi, separi e metta immediatamente in quarantena i prodotti interessati del Suo inventario o sotto il Suo controllo. Non utilizzi i dispositivi interessati.
Nota: l'elenco dei prodotti interessati è incluso nella tabella "Ambito del prodotto" precedente. Tutti i numeri di lotto dei tubi endotracheali NIM Standard e Contact EMG sono interessati.
- Restituire a Medtronic tutti i prodotti interessati presenti in inventario. Contatti il Suo rappresentante Medtronic qualora sia necessario un dispositivo alternativo.
Nota: le istruzioni sulle modalità di invio di qualsiasi prodotto interessato a Medtronic sono disponibili nel Modulo di conferma del cliente. Il rappresentante locale Medtronic potrà assisterLa nell'avvio della restituzione.
- La preghiamo di completare e inviare il Modulo di conferma del cliente incluso con la lettera, anche se non dispone del prodotto interessato.
Nota: le istruzioni sulle modalità di invio del modulo a Medtronic sono disponibili nel modulo stesso.

La formazione sul tubo endotracheale EMG NIM Standard e NIM Contact che è stata implementata con la comunicazione di febbraio 2024 su Medtronic Academy non è più necessaria nell'ambito di questa azione di richiamo.

Ulteriori informazioni:

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

Siamo spiacenti di qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e Le saremmo grati se potesse prestare la Sua immediata attenzione a questo problema. Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Medtronic.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

- Modulo di conferma del

MODULO DI RISPOSTA

Inviare il modulo di risposta compilato a **rs.dusregulatory@medtronic.com** entro 10 giorni.

Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo
[FA1255: Tubi endotracheali EMG rinforzati NIM Contact™ e
tubi endotracheali EMG rinforzati NIM™ Standard]

Dati di contatto del cliente

Ragione Sociale:		Numero del cliente (opzionale):	
Indirizzo:		Codice postale/luogo:	Paese:
Firmando il presente modulo, confermo di: • aver letto e compreso l'avviso di sicurezza in oggetto. • avere informato con l'avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati che operano all'interno della nostra struttura o nelle organizzazioni a cui i dispositivi sono stati trasferiti. • avere controllato i dispositivi interessati presenti nella nostra struttura e dichiaro quanto segue: ☐ Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. ☐ Restituiamo a Medtronic i dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza attualmente presenti nella nostra struttura nelle quantità riportate in tabella.			
Nome e cognome (stampatello):	Ruolo/Reparto:	Data:	Firma:

Completare la seguente sezione solo nel caso in cui siano presenti nella struttura dei dispositivi interessati da rendere:

Dettagli ritiro

N. di fattura o bolla di consegna (se disponibile)	Codice articolo	N. di lotto	Quantità (contare le unità nella confezione)
☐ Barrare la casella qualora la tabella non fosse sufficiente per indicare tutti i dispositivi da rendere e utilizzare uno o più moduli in base a necessità.			Totale:
Persona di riferimento per il ritiro della merce:			
Indirizzo per il ritiro della merce / dipartimento-reparto (si prega di fornire i dettagli):			
Città:		Codice postale:	
N. di telefono:		E-mail:	
Data da cui i dispositivi saranno disponibili per il ritiro (Considerare almeno 2 giorni per elaborare la richiesta):			
Orario di apertura per il ritiro:		Dimensioni LxPxA (in cm): ____ x ____ x ____	
N. di bancali:	N. di colli:	Numero di colli con peso superiore ai 45 Kg:	

- Il servizio clienti Medtronic vi contatterà per organizzare la restituzione dei dispositivi interessati. I prodotti restituiti saranno accreditati. È necessario ordinare ufficialmente i prodotti sostitutivi.
- Non restituire la merce prima di aver ricevuto i documenti di restituzione dal servizio clienti.
- Si prega di imballare la merce secondo le istruzioni di imballaggio che riceverete via e-mail con i documenti di restituzione e di rimuovere tutte le vecchie etichette dalla spedizione.