

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **NIM TriVantage™ EMG Endotrachealtubus der Modellnummern 8229706, 8229707, 8229708, 8229736, 8229737 und 8229738**

Rückruf

November 2023

**Medtronic Referenz: FA1369**

**Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023264**

Sehr geehrte Risikomanager/Kunden:

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Medtronic spezifische Chargen der NIM TriVantage™ EMG-Endotrachealtuben zurückruft. Dieser Rückruf wurde aufgrund von Berichten eingeleitet, in denen Kunden über Geräusche des NIM-Systems, Ableitungs- oder Hochimpedanzprobleme oder den Verlust bzw. die Unterbrechung der Nervenüberwachung berichteten.

#### **Mögliche Gesundheitsgefährdung:**

Mit Stand vom 05. Okt. 2023 sind bei Medtronic 87 Beschwerden eingegangen, die auf mögliche Gesundheitsgefährdungen durch Verschlechterung oder Verlust der Funktionsfähigkeit des Geräts bei bestimmten Chargen hinweisen (siehe Anhang A). Die möglichen Gefährdungen können eine unbeabsichtigte Extubation, eine Verzögerung oder einen Abbruch des Falles oder Dysphonie, Dysphagie, Dyspnoe oder mögliche Nervenschäden verursachen. Aus den Aufzeichnungen von Medtronic geht hervor, dass Ihre Einrichtung möglicherweise über mindestens eine der in Anhang A aufgeführten Chargennummern des Geräts verfügt.

#### **Maßnahmen:**

- Identifizieren, trennen und isolieren Sie betroffene Produkte in Ihrem Bestand. Die Liste der betroffenen Chargennummern ist diesem Schreiben als Anlage A beigefügt. Senden Sie alle betroffenen Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Anweisungen zur Rücksendung dieses Formulars und aller betroffenen Produkte an Medtronic finden Sie auf dem Kundenbestätigungsformular. Ihr lokaler Medtronic-Vertreter kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe unterstützen.
- Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus und senden Sie es auch dann zurück, wenn Sie das betroffene Produkt nicht besitzen.

#### **Regulatorische Benachrichtigung:**

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

**Lokale Kontaktinformationen:**

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten.

Wir verpflichten uns für Patientensicherheit und schätzen Ihre schnelle Reaktion in dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic ENT-Vertreter oder an [rs.duregulatory@medtronic.com](mailto:rs.duregulatory@medtronic.com).

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

**Anlagen:**

Anlage A – Liste der betroffenen Produkte

Anlage B – Kundenbestätigungsformular

## Anlage A: Liste der betroffenen Produkte

### Produktumfang:

Produktname	Produkt- nummer	Chargennummer			
EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE™ 6.0MM ID	8229706	225750658	225787473		
EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE™ 7.0MM ID	8229707	0225809612	0225846916	0225849141	0225869998
		0225915542	0225932768	0225934163	0225962826
		0225965501	0225983910	0226004326	0226012345
		0226030095	0226057364	0226057365	0226057748
		0226086011	0226086014	0226119539	0226144159
		0226144161	0226144162	0226177145	0226177689
		0226232159	0226352807	0226352808	0226398929
EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE™ 7MM	8229737	0225908183	0225908328	0225908330	0225908332
		0225908334	0226103711	0226177141	

# Medtronic

## Bestätigungsformular

Bitte senden Sie das ausgefüllte Bestätigungsformular innerhalb von 10 Tagen an [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com).

### Dringende Sicherheitsinformation - Rückruf

**FA1369: NIM TriVantage™ EMG Endotrachealtubus der Modellnummern 8229706, 8229707, 8229708, 8229736, 8229737 und 8229738**

Kontakt Daten Kunde			
Name Ihrer Einrichtung:		Kundennummer (optional):	
Adresse:		PLZ/Ort:	Land:
<ul style="list-style-type: none"> <li>Ich bestätige, dass ich die dringende Sicherheitsinformation gelesen und verstanden habe.</li> <li>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.</li> <li>Ich habe unseren Bestand überprüft, alle unbenutzten betroffenen Produkte in unserem Bestand identifiziert und unter Quarantäne gestellt und erkläre Folgendes:</li> </ul>			
<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	Lotnummer	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.			<b>Insgesamt:</b>
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.