

Medtronic (Schweiz) AG

Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

Information urgente de sécurité

**Tube endotrachéal NIM TriVantage™ EMG - Numéros de référence
8229706, 8229707, 8229708, 8229736, 8229737, et 8229738**

Rappel

Novembre 2023

Référence Medtronic : FA1369

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000023264

Cher client/gestionnaire des risques,

Cette lettre vise à vous informer que Medtronic procède au rappel de lots spécifiques des tubes endotrachéaux NIM TriVantage™ EMG. Ce rappel a été initié en raison de rapports reçus dans lesquels les clients ont signalé des bruits provenant du système NIM, des problèmes d'amorçage ou d'impédance élevée, ou une surveillance des nerfs intermittente ou perdue.

Risque potentiel pour la santé :

À la date du 05 octobre 2023, Medtronic avait reçu 87 plaintes indiquant des risques potentiels pour la santé liés à la dégradation ou à la perte de fonctionnalité du dispositif pour des lots spécifiques (voir l'annexe A). Les risques potentiels peuvent entraîner : extubation imprévue, retard ou annulation du cas, dysphonie, dysphagie, dyspnée ou d'éventuelles lésions nerveuses. Les informations de Medtronic indiquent que votre établissement peut avoir au moins un des numéros de lot d'appareil identifiés dans l'annexe A.

Actions :

- Identifier, séparer et mettre en quarantaine les produits affectés de votre inventaire. La liste des numéros de lots concernés est jointe à la présente lettre en tant que pièce jointe A. Retourner à Medtronic les produits concernés de votre inventaire. Les instructions sur la manière de renvoyer ce formulaire et tous les produits concernés à Medtronic figurent sur le formulaire d'accusé de réception du client. Votre représentant Medtronic local peut vous aider à effectuer ce retour.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client, même si vous n'avez pas de produit concerné.

Notification réglementaire :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Coordonnées du contact local :

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentante ORL Medtronic au +41 79 545 88 21 ou par email à alice.leydier@medtronic.com.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

Pièce jointe A – Liste des produits affectés

Pièce jointe B – Formulaire d'accusé de réception du client

Pièce jointe A : Liste des produits concernés

Produits concernés :

Noms du produit	Numéro du produit	Numéro de lot			
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

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à rs.dusregulatory@medtronic.com dans les 10 jours.

Information urgente de sécurité - Rappel

FA1369 : Tube endotrachéal NIM TriVantage™ EMG - Numéros de référence 8229706, 8229707, 8229708, 8229736, 8229737, et 8229738

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :		Ville :	Pays : CH
<ul style="list-style-type: none">Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité.J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit :			
<input type="checkbox"/> Aucun produit concerné dans notre établissement.		<input type="checkbox"/> Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.	
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste:	Date:	Signature :

Veillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

Détails du retour			
Facture / bon de livraison (si disponible)	Référence de l'article	N° de lot	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
<input type="checkbox"/> Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			Total:
Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Ville :		Code postal :	
Numéro de téléphone du contact :		E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : ___ x ___ x ___	
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.