

Urgente Avviso di Sicurezza

Tubo endotracheale EMG NIM TriVantage™

Codici 8229706, 8229707, 8229708, 8229736, 8229737 e 8229738

Richiamo

Novembre 2023

Riferimento Medtronic: FA1369

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: US-MF-000023264

Gentile Responsabile dei rischi/Cliente,

lo scopo della presente lettera è di informarLa che Medtronic sta ritirando specifici lotti dei tubi endotracheali NIM TriVantage™ EMG. Questo richiamo è stato avviato in risposta alle segnalazioni ricevute, nelle quali i clienti hanno riportato la percezione di rumore dal sistema NIM, problemi di distacco o elevata impedenza o perdita di intermittenza del monitoraggio del nervo.

Pericolo potenziale per la salute:

Al 5 ottobre 2023, Medtronic ha ricevuto 87 reclami che indicano potenziali pericoli per la salute a causa del peggioramento o della perdita di funzionalità del dispositivo con dei lotti specifici (vedere l'Allegato A). I potenziali pericoli possono causare estubazione imprevista, ritardo o cancellazione del caso, disfonia, disfagia, dispnea o possibile danno ai nervi. La documentazione di Medtronic indica che la Sua struttura potrebbe disporre di almeno uno dei numeri di lotto del dispositivo elencati nell'Allegato A.

Azioni:

- Identifichi, separi e metta in quarantena i prodotti interessati del Suo inventario. L'elenco dei numeri di lotto interessati è incluso nell'Allegato A. Restituisca a Medtronic tutti i prodotti interessati presenti in inventario. Le istruzioni sulle modalità di invio di questo modulo e 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, anche se non dispone del prodotto interessato.

Notifica regolatoria:

L'autorità competente del Suo Paese è stata informata di questa azione da Medtronic.

Recapiti locali del cliente:

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 ORL Medtronic o **rs.duregulatory@medtronic.com**.

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

Allegato A – Elenco di prodotti interessati
Allegato B – Modulo di risposta

Allegato A: Elenco di prodotti interessati**Ambito del prodotto:**

Nomi del prodotto	Numero del prodotto	Numero di lotto			
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

MODULO DI RISPOSTA

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

Urgente Avviso di Sicurezza – Richiamo

FA1369: Tubo endotracheale EMG NIM TriVantage™ Codici 8229706, 8229707, 8229708, 8229736, 8229737 e 8229738

Dati di contatto del cliente			
Ragione Sociale:		Numero del cliente (opzionale):	
Indirizzo:		Codice postale/luogo:	Paese:
Firmando il presente modulo, confermo di: <ul style="list-style-type: none">• 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: <input type="checkbox"/> Non sono presenti giacenze di dispositivi interessati dall'avviso di sicurezza. <input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 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.