

## Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

### Rurka dotchawiczna NIM Trivantage EMG

#### Dotyczy wielu modeli produktu

Wycofanie

Grudzień 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1218

Szanowni Państwo:

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa, że Medtronic dobrowolnie odwołuje konkretne partie rurki NIM Trivantage EMG. Zakres tego działania obejmuje jedynie określone numery partii produktów wymienionych poniżej (dodatkowe informacje o produktach, których to dotyczy, znajdują się w tabeli A i w załączniku 1).

Tabela A: Produkt, którego dotyczy ten problem:

Nazwa produktu	Model nr/CFN	Nr materiału	Nr serii/partii
RURKA EMG 8229705 NIM TRIVANTAGE 5,0 MM ID	8229705	00763000033934	Patrz załącznik 1, aby uzyskać informacje o partiach, których dotyczy ten problem
RURKA EMG 8229706 NIM TRIVANTAGE 6,0 MM ID	8229706	00763000033941	
RURKA EMG 8229707 NIM TRIVANTAGE 7,0 MM ID	8229707	00763000033958	
RURKA EMG 8229708 NIM TRIVANTAGE 8,0 MM ID	8229708	00763000033965	
RURKA EMG 8229709 NIM TRIVANTAGE 9,0 MM ID	8229709	00763000033972	
RURKA EMG 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5 MM	8229735	20763000041506	
RURKA EMG 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE 6 MM	8229736	20763000041513	
RURKA EMG 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE 7 MM	8229737	20763000041520	
RURKA EMG 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE 8 MM	8229738	20763000041537	
RURKA EMG 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9 MM	8229739	20763000041544	

#### Opis problemu:

Firma Medtronic otrzymała raporty o skargach od klientów doświadczających problemów z rurkami EMG Trivantage podczas użytkowania. Zgłaszane problemy dotyczą użytkowników:

- Doświadczających problemy w opcji „check electrode” na monitorze urządzenia głównego NIM Mainframe bezpośrednio po intubacji pacjenta
- Którzy doświadczyli utraty kontaktu między rurką EMG a urządzeniem głównym NIM Mainframe podczas procedury, co spowodowało pojawienie się komunikatu o błędzie „Electrode Off” (Elektroda wyłączona), „Lead Off” (Odprowadzenie wyłączone) lub „Channel Not Reading”

(Kanał nieczytelny) na ekranie monitora NIM i brak możliwości kontynuowania monitorowania nerwów

- Odbierających nadmierne szумы sygnału z urządzenia głównego NIM z powodu problemów z odprowadzeniem

W wyniku dochodzenia ustalono, że podstawowa przyczyna powstania produktu niezgodnego z wymaganiami tkwiła na etapie nakładania kleju w procesie produkcyjnym. Problem ten dotyczy określonych partii produkcyjnych (patrz załącznik 1) wyprodukowanych między 28 sierpnia 2019 r. a 25 października 2021 r. Działania naprawcze zostały wdrożone w celu rozwiązania problemu, a nowych produktów ten problem nie będzie dotyczył.

### **Zagrożenie dla zdrowia:**

Od 1 listopada 2019 r. do 31 października 2021 r. firma Medtronic otrzymała 163 skargi na całym świecie. Wśród tych skarg były cztery (4) przypadki przerwania zabiegów i jeden (1) przypadek uszkodzenia nerwów. Pozostałe skargi nie dotyczyły spowodowania poważnych obrażeń u pacjentów.

Jeśli którykolwiek z tych problemów zostanie zidentyfikowany podczas zabiegu, ryzyko związane z niezgodną z wymaganiami rurką EMG Trivantage może potencjalnie skutkować:

- Odwołaniem zabiegu - po znieczuleniu pacjenta
- Potencjalnie możliwym uszkodzeniem nerwu

**Wymagane działania:**

Z naszych rejestrów wynika, że Państwa placówka otrzymała jedną lub więcej partii produktów, których dotyczy ten problem. Numery partii produktu, którego dotyczy problem, są wymienione w załączniku 1. W związku z tym firma Medtronic oczekuje, aby natychmiast podjąć następujące działania:

1. NIE używać żadnego z produktu, którego dotyczy ten problem. Usunąć i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy ten problem, znajdujące się na Państwa stanie
2. Zwrócić produkty, których dotyczy ten problem do firmy Medtronic. Przedstawiciel firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w ułatwieniu zwrotu produktu. Jeśli potrzebny jest produkt alternatywny, przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc w zidentyfikowaniu odpowiedniego produktu zamiennego

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

**Przekazywanie tego komunikatu:**

Prosimy o udostępnienie tego komunikatu w obrębie swojej organizacji, innym organizacjom, do których zostały przeniesione urządzenia, których dotyczy ten problem, a także wszelkim innym organizacjom stowarzyszonym, których ta akcja może dotyczyć. Prosimy o zachowanie kopii tego listu w swoich archiwach.

Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i prosimy o pilne zajęcie się tą sprawą. Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Jeśli macie Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic +48 22 465 69 00.

Z poważaniem,

Roland Banaś  
  
Sr BUM Surgical Solutions Group

**Załączniki:**

Załącznik 1: Partia, której dotyczy ten problem

Załącznik 2: Przykład etykietowania

## Załącznik 1: Partia, której dotyczy ten problem

Tabela 1: EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID (8229705).....	5
Tabela 2: EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE 6.0MM ID (8229706) .....	5
Tabela 3: EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE 7.0MM ID (8229707) .....	5
Tabela 4: EMG TUBE 8229708 NIM TRIVANTAGE 8.0MM ID (8229708) .....	7
Tabela 5: EMG TUBE 8229709 NIM TRIVANTAGE 9.0MM ID (8229709) .....	7
Tabela 6: EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM (8229735) .....	7
Tabela 7: EMG TUBE 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE 6MM (8229736) .....	7
Tabela 8: EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE 7MM (8229737) .....	8
Tabela 9: EMG TUBE 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE 8MM (8229738) .....	8
Tabela 10: EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM (8229739) .....	8

Tabela 1: EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID (8229705)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer modelu	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	00763000033934	8229705	0218663943, 0218762694, 0219904500, 0220293429, 0220584798, 0220756285, 0220774358, 0221736070, 0221805033, 0222186741, 0222495993, 0222591367, 0222832233

Tabela 2: EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE 6.0MM ID (8229706)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer modelu	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE 6.0MM ID	00763000033941	8229706	0218663944, 0218664146, 0218762695, 0218762697, 0218762698, 0218762699, 0219010138, 0219010139, 0219010140, 0219010141, 0219010142, 0219272545, 0219278186, 0219278187, 0219278188, 0219278189, 0219278190, 0219444156, 0219444157, 0219444158, 0219444159, 0219444160, 0219444161, 0219836614, 0219836616, 0219969085, 0219972526, 0219972527, 0219972528, 0220087596, 0220087597, 0220087598, 0220293430, 0220293431, 0220293432, 0220293433, 0220293434, 0220293435, 0220371534, 0220371535, 0220371536, 0220371537, 0220517618, 0220517619, 0220584803, 0220584804, 0220734720, 0220769468, 0220769469, 0220769470, 0220878556, 0220878557, 0220934885, 0221123594, 0221123639, 0221248867, 0221248868, 0221248869, 0221493241, 0221543452, 0221543453, 0221637121, 0221637122, 0221710524, 0221805030, 0221805031, 0221805039, 0221805041, 0222024594, 0222048142, 0222057391, 0222140123, 0222200982, 0222200983, 0222200984, 0222239874, 0222239875, 0222352848, 0222396630, 0222428754, 0222465659, 0222495994, 0222495995, 0222495996, 0222542347, 0222542348, 0222563000, 0222563288, 0222684388, 0222719941, 0222738659

Tabela 3: EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE 7.0MM ID (8229707)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer modelu	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE 7.0MM ID	00763000033958	8229707	0218664148, 0218664149, 0218664150, 0218664151, 0218664152, 0218664153, 0218664154, 0218664155, 0218664156, 0218664157, 0218664158, 0218762700, 0218762701, 0218762702, 0218762703, 0218762704, 0218762705, 0218762806, 0218762807, 0218762809, 0218762811, 0218762812, 0218762814, 0218762815, 0219010143, 0219010144, 0219010145, 0219010806, 0219010807, 0219010808, 0219010809, 0219010810, 0219010811, 0219010812, 0219010813, 0219010814, 0219010815, 0219010816, 0219010817, 0219010818, 0219010819, 0219010820, 0219010821, 0219010822, 0219278191, 0219278192, 0219278193, 0219278194, 0219278195, 0219278196, 0219278197, 0219278198, 0219444369, 0219444370, 0219444371, 0219444372, 0219444373, 0219444374, 0219444375, 0219444376, 0219723502, 0219952958, 0219952959, 0219985176, 0219985177, 0220008823, 0220008824, 0220008825, 0220010546, 0220010547, 0220010548, 0220033883, 0220033885, 0220037915, 0220047459, 0220047460, 0220057008, 0220057009, 0220057010, 0220057011, 0220076607, 0220081032, 0220081037, 0220087591, 0220087599, 0220087600, 0220087601, 0220087602, 0220087603, 0220087886, 0220142052, 0220142053, 0220142054, 0220142055, 0220142057, 0220142058, 0220142059, 0220142060, 0220142062, 0220142063, 0220142064, 0220142065, 0220149776, 0220149778, 0220149779, 0220230467, 0220230468, 0220230469, 0220230472, 0220370784, 0220370785, 0220371526, 0220371527, 0220371528, 0220371529, 0220371530, 0220371531, 0220371532, 0220371533, 0220517189, 0220517190, 0220517191, 0220517192, 0220517193, 0220517194, 0220517195, 0220517196, 0220517197, 0220517198, 0220517199, 0220517200, 0220517201, 0220517202, 0220517620, 0220517621, 0220622252, 0220622253, 0220637407, 0220637408, 0220637409, 0220637410, 0220688264, 0220688265, 0220691509, 0220691510, 0220734718, 0220756281, 0220756282, 0220756283, 0220756284, 0220769471, 0220769472, 0220798476, 0220804919, 0220813969,

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer modelu	Numer partii/seryjny
			0220813970, 0220817686, 0220817687, 0220826216, 0220826217, 0220845825, 0220846126, 0220857889, 0220878558, 0220878559, 0220878560, 0220878561, 0220878562, 0220878563, 0220913062, 0220935486, 0220935487, 0220935488, 0220935489, 0220974382, 0221040035, 0221040036, 0221056071, 0221056072, 0221069155, 0221073627, 0221082044, 0221082126, 0221090327, 0221090328, 0221097604, 0221097605, 0221098066, 0221098067, 0221118571, 0221118572, 0221123591, 0221123638, 0221146333, 0221146457, 0221146458, 0221146459, 0221146460, 0221146461, 0221146462, 0221146463, 0221146879, 0221146889, 0221146901, 0221248875, 0221248876, 0221248877, 0221248878, 0221248879, 0221248880, 0221248881, 0221248882, 0221248883, 0221248884, 0221248885, 0221378722, 0221378724, 0221378725, 0221379386, 0221379387, 0221379388, 0221493665, 0221493866, 0221514981, 0221526915, 0221526917, 0221526918, 0221526919, 0221526920, 0221571421, 0221599117, 0221599118, 0221599119, 0221599181, 0221637118, 0221651974, 0221656118, 0221656119, 0221659143, 0221659144, 0221736003, 0221736005, 0221736786, 0221766208, 0221766209, 0221766211, 0221772984, 0221805043, 0221805044, 0221886337, 0221893433, 0221893434, 0221893435, 0221897719, 0221897720, 0221924396, 0221931540, 0221938901, 0221938902, 0221962166, 0221967955, 0222024589, 0222057392, 0222069692, 0222069693, 0222069694, 0222093329, 0222093330, 0222101075, 0222106107, 0222110921, 0222110922, 0222136940, 0222139599, 0222139600, 0222140118, 0222140119, 0222140120, 0222140125, 0222140446, 0222163047, 0222168488, 0222168489, 0222168491, 0222168492, 0222168493, 0222202226, 0222202227, 0222202228, 0222202229, 0222202230, 0222202231, 0222202232, 0222239878, 0222239881, 0222239882, 0222239883, 0222239884, 0222239885, 0222240046, 0222240047, 0222312293, 0222312878, 0222334220, 0222334221, 0222334222, 0222334223, 0222334224, 0222358414, 0222358415, 0222358416, 0222358417, 0222358418, 0222396631, 0222396632, 0222396633, 0222396634, 0222396635, 0222456848, 0222456849, 0222456850, 0222456851, 0222456852, 0222476127, 0222476128, 0222476129, 0222476130, 0222476131, 0222495997, 0222495998, 0222495999, 0222496000, 0222496001, 0222496002, 0222496003, 0222542349, 0222542350, 0222542351, 0222542352, 0222542353, 0222563001, 0222563002, 0222563003, 0222563004, 0222563005, 0222563286, 0222563287, 0222684391, 0222684392, 0222684393, 0222684394, 0222684395, 0222719938, 0222719943, 0222719944, 0222719945, 0222720028, 0222720029, 0222738660, 0222738661, 0222738662, 0222738663, 0222738664, 0222738665, 0222857891, 0222857892, 0222857893, 0222857894, 0222857895, 0222857896, 0222857897, 0222857898, 0222857900

Tabela 4: EMG TUBE 8229708 NIM TRIVANTAGE 8.0MM ID (8229708)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer modelu	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229708 NIM TRIVANTAGE 8.0MM ID	00763000033965	8229708	0218664159, 0218664160, 0218664161, 0218664162, 0218664163, 0218762816, 0218762818, 0218762819, 0218762820, 0218762821, 0218762822, 0219278199, 0219278200, 0219278201, 0219278202, 0219444162, 0219444163, 0219444164, 0219444165, 0220087592, 0220087593, 0220087594, 0220087595, 0220142106, 0220142108, 0220142109, 0220142110, 0220142111, 0220228325, 0220293438, 0220293439, 0220293440, 0220370781, 0220370782, 0220370783, 0220517614, 0220517615, 0220517616, 0220517617, 0220658898, 0220730554, 0220855164, 0220855447, 0220855448, 0220855449, 0220873204, 0220935503, 0220935505, 0220935648, 0220935651, 0220935654, 0221056080, 0221056081, 0221097602, 0221097603, 0221146343, 0221146446, 0221146448, 0221146936, 0221146951, 0221248874, 0221378720, 0221588082, 0221588083, 0221637123, 0221710525, 0221710926, 0221851580, 0221851581, 0221893436, 0221931647, 0221931648, 0222031317, 0222081991, 0222101073, 0222140121, 0222140122, 0222217071, 0222240048, 0222302776, 0222358419, 0222358421, 0222396636, 0222396637, 0222456853, 0222456854, 0222476133, 0222542354, 0222563290, 0222720030, 0222739006

Tabela 5: EMG TUBE 8229709 NIM TRIVANTAGE 9.0MM ID (8229709)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer modelu	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229709 NIM TRIVANTAGE 9.0MM ID	00763000033972	8229709	0218275305, 0218275886, 0218452814, 0218452815, 0218496850, 0218515807, 0218540733, 0218540734, 0218540735, 0219906760, 0220586086, 0220973095, 0221248873, 0221517237, 0221805028, 0222187092, 022248291, 0222336506

Tabela 6: EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM (8229735)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer modelu	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM	20763000041506	8229735	0218275302, 0218452816, 0220584797, 0220883592, 0221996821, 0222146974

Tabela 7: EMG TUBE 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE 6MM (8229736)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer modelu	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE 6MM	20763000041513	8229736	0218762829, 0218762830, 0219010516, 0219010517, 0219010518, 0219904499, 0219985174, 0220293436, 0220293437, 0220584799, 0220880266, 0220998690, 0221038763, 0221246105, 0221248866, 0221378719, 0221543451, 0221805267, 0222024592, 0222140124, 0222240053, 0222527962, 0222684399

Tabela 8: EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE 7MM (8229737)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE 7MM	20763000041520	8229737	0010791039, 0218762831, 0218762832, 0218762833, 0218762834, 0218762835, 0219010519, 0219733959, 0219744709, 0219785665, 0219788607, 0219788608, 0219795296, 0219795301, 0219795302, 0219795303, 0219802958, 0219802959, 0219802960, 0219836612, 0219836613, 0219904496, 0219904497, 0219972534, 0219972535, 0219972536, 0219972537, 0219972538, 0219985178, 0220010550, 0220010551, 0220010552, 0220010554, 0220010555, 0220087604, 0220087605, 0220142112, 0220142113, 0220142114, 0220142116, 0220228945, 0220230426, 0220230427, 0220230428, 0220230429, 0220230430, 0220230480, 0220230481, 0220293442, 0220293443, 0220293444, 0220713083, 0220734719, 0220734721, 0220769474, 0220769475, 0220769476, 0220785122, 0220790899, 0220826214, 0220826215, 0220847263, 0220857890, 0220998691, 0221010990, 0221034442, 0221035008, 0221038764, 0221056079, 0221248870, 0221248871, 0221248872, 0221378718, 0221463272, 0221463273, 0221493238, 0221493240, 0221493867, 0221493869, 0221543449, 0221637119, 0221637120, 0221718467, 0221766210, 0221805034, 0221805035, 0221805037, 0221805038, 0221910040, 0221924395, 0221931646, 0221967715, 0222024590, 0222024595, 0222024596, 0222034109, 0222034111, 0222065770, 0222119577, 0222123196, 0222187098, 0222334225, 0222358420, 0222396638, 0222456855, 0222496004, 0222496005, 0222542355, 0222562999, 0222563291, 0222684396, 0222719939, 0222720026, 0222739007, 0222739008, 0222908102

Tabela 9: EMG TUBE 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE 8MM (8229738)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE 8MM	20763000041537	8229738	0218762837, 0218762838, 0218762840, 0218762841, 0218762842, 0219011550, 0219011551, 0219011552, 0219861136, 0219861141, 0219878782, 0219878783, 0219878784, 0219879026, 0219952951, 0219952952, 0220142117, 0220142118, 0220142119, 0220142120, 0220142121, 0220855453, 0220966544, 0221038762, 0221146339, 0221247365, 0221463276, 0221514982, 0221543448, 0221765700, 0221898348, 0222007804, 0222031318, 0222187101, 0222476134, 0222542356, 0222684398, 0222739009

Tabela 10: EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM (8229739)

Nazwy produktu, Unikalny identyfikator urządzenia (jeżeli potrzebny)	Numer pozycji w światowym handlu (GTIN)	Numer identyfikacji z klientem (CFN)	Numer partii/seryjny
EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM	20763000041544	8229739	0218762824, 0220584805, 0222024591, 0222272928, 0222476135



## Załącznik 2: Przykład etykietowania

Nr  
modelu

**REF 8229707** **x1**

**NIM TriVantage® EMG Endotracheal Tube**  
7.0 mm I.D. x 9.5 mm O.D.

Medtronic Xomed, Inc.,  
6743 Southpoint Drive North  
Jacksonville, FL 32216-0980 USA

~~PHT~~ ~~DEHP~~ ~~LATEX~~ ~~2~~ ~~ORAL~~

CE 0123 ⓘ ⚠ 27 mm

9999-09-09 **STERILE EO** **RxOnly** **LOT 0999999999**  
M986379A001 A 0001

Made in Dominican Republic

REF 8229707  
LOT 0999999999  
9999-09-09

Medtronic Xomed, Inc.

Nr  
partii