

Hitna sigurnosna obavijest

NIM Contact™ ojačana endotrahealna cijev EMG i NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG

Povlačenje

5. srpanj 2024.

Medtronic referenca: FA1255

[< Za primjenu u zemljama koje slijede Uredbu MDR EU-a: Jedinствeni registracijski broj proizvođača u EU-u \(SRN\): US-MF-0000023264 >](#)

Poštovani zdravstveni djelatniče / upravitelju rizicima, ovim dopisom želimo Vas obavijestiti da tvrtka Medtronic provodi povlačenje kako bi uklonila sve serije NIM Contact™ ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG. Zapisi tvrtke Medtronic pokazuju da bi Vaša ustanova mogla imati barem jedan od uređaja identificiranih u tablici opsega proizvoda u nastavku.

Proizvodi navedeni u tablici Opseg proizvoda više nisu dostupni za distribuciju ili prodaju. Slijedite radnje korisnika navedene u ovom priopćenju.

Opis problema:

Ovo povlačenje pokrenuto je zbog izvješća o problemima s opstrukcijom cijevi u skladu s hernijom manšete, u nekim slučajevima zbog pretjeranog napuhavanja manšete endotrahealne cijevi.

Moguće opasnosti po zdravlje:

Između 31. ožujka 2020. i 20. svibnja 2024. Medtronic je primio 77 pritužbi koje ukazuju na potencijalne opasnosti po zdravlje zbog pogoršanja ili gubitka funkcionalnosti uređaja sa svim modelima (pogledajte tablicu Opseg proizvoda), što je, kako se navodi, uzrokovalo: opstrukciju dišnih putova, nenamjernu ekstubaciju, bronhospazam, hipoventilaciju, smanjenu zasićenost kisikom, hipoksiju, respiratorni distres, abnormalnosti plinova u krvi, cijanozu, apneju, respiratorni arrest, srčani arrest, ozljedu mozga i smrt.

Potencijalne opasnosti povezane s upotrebom pogođenih uređaja uključuju opstrukciju dišnih putova, nenamjernu ekstubaciju, bronhospazam, hipoventilaciju, smanjenu zasićenost kisikom, hipoksiju,

Medtronic

respiratorni distres, abnormalnosti plinova u krvi, cijanozu, apneju, respiratorni arrest, srčani arrest, ozljedu mozga i smrt.

Pregled prethodne(ih) Medtronic sigurnosne(ih) obavijesti:

U svibnju 2022. Medtronic je izdao Sigurnosnu obavijest u vezi s upotrebom NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG zbog izvješća o događajima povezanim s opstrukcijom dišnih putova tijekom upotrebe ovih uređaja. Obavijest je sadržavala i informaciju o važnosti pažljivog pregleda i pridržavanja uputa za upotrebu, koje uključuju upozorenje na prenapuhavanje i dodatne mjere ublažavanja u slučaju opstrukcije dišnih putova.

U veljači 2024., na temelju ažuriranja označavanja za NIM™ standardnu ojačanu endotrahealnu cijev EMG i NIM CONTACT™ ojačanu endotrahealnu cijev EMG, Medtronic je objavio naknadno sigurnosno upozorenje koje je otkrilo dodatne nove informacije o sigurnosti navedene u uputama za upotrebu i ponovio važnost pažljivog ispitivanja i poštivanja upozorenja, mjera opreza i mjera za ublažavanje navedenih u samim uputama. Dodatno, obuka o NIM standardnoj i kontaktnoj endotrahealnoj cijevi EMG uvedena je na Medtronic Academy.

Opseg proizvoda:

Zapisi tvrtke Medtronic pokazuju da bi vaša ustanova mogla imati barem jedan od serijskih brojeva uređaja identificiranih u tablici opsega proizvoda u nastavku.

Naziv branda	Broj modela / Korisnički broj (CFN)	UDI
ENDOTRAHEALNA CIJEV 8229308 NIM EMG 8MM RE	8229308	00643169789548
		00763000745837
		00763000882402
ENDOTRAHEALNA CIJEV 8229307 NIM EMG 7MM RE	8229307	00643169789531
		00763000882396
		00763000745820
ENDOTRAHEALNA CIJEV 8229306 NIM EMG 6MM RE	8229306	00643169789524
		00763000882389
		00763000745813
ENDOTRAHEALNA CIJEV 8229507 CONTACT EMG 7MM	8229507	00643169789562
		00763000745851
		00763000882426
ENDOTRAHEALNA CIJEV 8229506 CONTACT EMG 6MM	8229506	00643169789555
		00763000745844
		00763000882419
ENDOTRAHEALNA CIJEV 8229508 CONTACT EMG 8MM	8229508	00643169789579
		00763000745868
		00763000882433

Postupci klijenata:

- Odmah identificirajte, odvojite i stavite u karantenu sporne proizvode u svom inventaru ili kontroli. Ne koristite sporne uređaje.

Napomena: Popis zahvaćenih proizvoda uključen je u gornju tablicu Opseg proizvoda. To utječe na sve NIM standardne i kontaktne EMG brojeve serija endotrahealne cijevi.

- Vratite sporne proizvode iz vašeg inventara tvrtki Medtronic. Ako vam je potreban zamjenski uređaj, obratite se svom zastupniku tvrtke Medtronic.

Napomena: Lokalni predstavnik tvrtke Medtronic može Vam pomoći s iniciranjem povrata.

Obuka o NIM standardnoj i kontaktnoj endotrahealnoj cijevi EMG koja je implementirana s komunikacijom Medtronic Academy iz veljače 2024. više nije potrebna kao dio ove akcije opoziva.

Dodatne informacije:

Tvrtka Medtronic obavijestila je nadležno tijelo u vašoj zemlji o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Hrvoju Pierobon na hrvoje.pierobon@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

i.a.  **MEDTRONIC d.o.o.**
Ameriška ulica 8
1000 Ljubljana 2

Mirko Mindoljević

Voditelj poslovne jedinice Capital Equipment & Solutions

Medtronic Adriatic doo

mirko.mindoljevic@medtronic.com