

# Medtronic

## Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

### NIM TriVantage™ EMG endotracheale tube Modelnummers 8229706, 8229707, 8229708, 8229736, 8229737 en 8229738

#### Terugroepactie

November 2023

*Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023264*

Medtronic-referentienr.: FA1369

Geachte risicomanager/ klant:

Met deze brief willen wij u informeren dat Medtronic specifieke productiepartijen NIM TriVantage™ EMG endotracheale tubes terugroept. Deze terugroepactie werd gestart vanwege meldingen waarin klanten meldden dat ze last hadden van ruis van het NIM-systeem, problemen met lead-off of hoge impedantie, of verlies van/intermitterende zenuwbewaking.

#### **Mogelijk gevaar voor de gezondheid:**

Tot 5 oktober 2023 heeft Medtronic 87 klachten ontvangen die wijzen op mogelijke gezondheidsrisico's door verslechtering of verlies van functionaliteit bij specifieke partijen van het hulpmiddel (zie bijlage A). De potentiële gevaren kunnen leiden tot onbedoelde extubatie, vertraging of afbreking van de casus of dysfonie, dysfagie, dyspnoea of mogelijke zenuwbeschadiging. Uit de dossiers van Medtronic blijkt dat uw instelling mogelijk ten minste één van de partijnummers van de hulpmiddelen heeft die in bijlage A worden genoemd.

#### **Wat te doen:**

- Controleer de producten in uw bezit en verwijder de producten waarbij u deze fout aantreft uit uw voorraad. De lijst met betrokken partijnummers is bijgevoegd in bijlage A bij deze brief. Retourneer betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic. Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger kan u helpen bij het organiseren van de retour.
- Vul het klantbevestigingsformulier (CAF) in en stuur het terug, zelfs als u het betreffende product niet hebt.

#### **Kennisgeving aan regelgevende instanties:**

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

# Medtronic

## Lokale contactgegevens:

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic ENT-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

**Persoonsgegevens**

A large grey rectangular box redacts the personal information of the recipient.

**Medtronic**  
Engineering the extraordinary

Bijlage:

Bijlage A - Lijst met betrokken producten

# Medtronic

## Bijlage A: Lijst met betrokken producten

### Productbereik:

Productnamen	Productnummer	Partijnummer
EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE™ 6.0MM ID	8229706	0225750658 0225787473 0226276006 0226294121 0226321727
EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE™ 7.0MM ID	8229707	0225784378 0225784383 0225809612 0225849141 0225869998 0225915542 0225932768 0225934163 0225962826 0225965501 0225983910 0226004326 0226012345 0226030095 0226057364 0226057365 0226057748 0226057749 0226119539 0226144159 0226144161 0226144162 0226177145 0226177688 0226246722 0226352807 0226352808 0226398929 0226406354 0226406372 226455033
EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE™ 7MM	8229737	0225908334