

Information urgente de sécurité

Tube endotrachéal NIM Trivantage EMG

Plusieurs modèles de produits concernés

Rappel

Décembre 2021

Référence Medtronic : FA1218

Cher correspondant de matériovigilance,

L'objet de courrier est de vous informer que Medtronic retire volontairement du marché des lots de production spécifiques du tube EMG NIM Trivantage. Ce retrait concerne uniquement les numéros de lot spécifiques des produits énumérés ci-dessous (voir le tableau A et la pièce jointe 1 pour des informations supplémentaires sur les produits concernés).

Tableau A : Informations sur les produits concernés

Nom du produit	N° de modèle/CFN	N° d'équipement	N° de Lot
Identifiant EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM	8229705	00763000033934	Voir l'annexe 1 pour les informations sur les lots concernés
Identifiant EMG TUBE 8229706 NIM TRIVANTAGE 6.0MM	8229706	00763000033941	
Identifiant EMG TUBE 8229707 NIM TRIVANTAGE 7.0MM	8229707	00763000033958	
Identifiant EMG TUBE 8229708 NIM TRIVANTAGE 8.0MM	8229708	00763000033965	
Identifiant EMG TUBE 8229709 NIM TRIVANTAGE 9.0MM	8229709	00763000033972	
EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM	8229735	20763000041506	
EMG TUBE 8229736 3PK NIM TRIVANTAGE 6MM	8229736	20763000041513	
EMG TUBE 8229737 3PK NIM TRIVANTAGE 7MM	8229737	20763000041520	
EMG TUBE 8229738 3PK NIM TRIVANTAGE 8MM	8229738	20763000041537	
EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM	8229739	20763000041544	

Description du problème :

Medtronic a reçu des réclamations de clients rencontrant des dysfonctionnements avec les tubes Trivantage EMG lors de l'utilisation. Les dysfonctionnements signalés comprennent les points suivants :

- Les utilisateurs éprouvent des difficultés à passer la vérification des électrodes sur l'unité centrale NIM immédiatement après avoir intubé le patient.
- Les utilisateurs perdent la connexion entre le tube EMG et la console-pendant une procédure, ce qui entraîne l'affichage d'un message d'erreur « Electrode Off », « Lead Off » (Électrode désactivée) ou « Channel Not Reading » (Canal ne lit pas) sur l'écran de la console NIM et l'impossibilité de poursuivre la surveillance nerveuse.
- Les utilisateurs reçoivent un signal sonore excessif de la console NIM dû à des dysfonctionnements d'électrode désactivée.

L'investigation a permis de déterminer que la cause responsable de la non-conformité du dispositif se trouvait dans l'étape d'application de l'adhésif du processus de fabrication. Cette non-conformité a affecté des lots de production spécifiques (voir pièce jointe 1) fabriqués entre le 28 août 2019 et le

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel : 01 55 38 17 00

25 octobre 2021. Des actions correctives ont été mises en œuvre pour résoudre cette non-conformité sous-jacent et les nouveaux dispositifs ne seront pas affectés par ce problème.

Risque pour la santé :

Du 01 novembre 2019 au 31 octobre 2021, Medtronic a reçu 163 réclamations au niveau mondial. Parmi ces réclamations, il y a eu quatre (4) cas de procédures avortées et un (1) cas de lésion nerveuse. Les autres réclamations n'ont pas entraîné de blessures graves pour les patients.

Si l'un de ces problèmes est identifié au cours de l'intervention chirurgicale, les risques associés à un tube Trivantage EMG non conforme peuvent potentiellement entraîner :

- Un cas qui devrait être annulé après l'anesthésie du patient
- De possibles lésions nerveuses

Actions requises :

Nos dossiers indiquent que votre site a reçu un ou plusieurs lots des produits concernés. Les numéros de lots des produits concernés sont énumérés dans la pièce jointe 1. Medtronic demande donc que vous preniez immédiatement les mesures suivantes :

1. N'utilisez aucun produit concerné. Retirez tous les produits concernés de vos stocks et placez-les en quarantaine.
2. Renvoyez le(s) produit(s) concerné(s) à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous aider, si nécessaire, pour le retour du produit. Si vous avez besoin d'un dispositif de remplacement, votre représentant Medtronic peut vous aider à identifier un dispositif approprié.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Transmission de cette communication :

Veuillez partager cette communication dans votre organisation, avec d'autres organisations dans lesquelles les dispositifs concernés ont été transférés ou avec toute organisation pouvant être concernée par cette action. Veuillez conserver une copie de cette lettre dans vos dossiers.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires : affaires.reglementaires@medtronic.com.

Cordialement,

Eric Bonnet

Directeur Operating Unit ORL FRANCE

Pièces jointes :

Pièce jointe 1 : Informations sur les lots concernés

Pièce jointe 2 : Exemple d'étiquetage

Pièce jointe 1 : Informations sur les lots concernés

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

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

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro du modèle	Numéro de série/lot
EMG TUBE 8229705 NIM TRIVANTAGE 5.0MM ID	00763000033934	8229705	0218663943, 0218762694, 0219904500, 0220293429, 0220584798, 0220756285, 0220774358, 0221736070, 0221805033, 0222186741, 0222495993, 0222591367, 0222832233

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

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro du modèle	Numéro de série/lot
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

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

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro du modèle	Numéro de série/lot
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,

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro du modèle	Numéro de série/lot
			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, 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

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel : 01 55 38 17 00

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

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro du modèle	Numéro de série/lot
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, 022217071, 0222240048, 0222302776, 0222358419, 0222358421, 0222396636, 0222396637, 0222456853, 0222456854, 0222476133, 0222542354, 0222563290, 0222720030, 0222739006

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

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro du modèle	Numéro de série/lot
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, 0222248291, 0222336506

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

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro du modèle	Numéro de série/lot
EMG TUBE 8229735 3PK NIM TRIVANTAGE 5MM	20763000041506	8229735	0218275302, 0218452816, 0220584797, 0220883592, 0221996821, 0222146974

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

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro du modèle	Numéro de série/lot
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

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

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
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, 02222334225, 0222358420, 0222396638, 0222456855, 0222496004, 0222496005, 0222542355, 0222562999, 0222563291, 0222684396, 0222719939, 0222720026, 0222739007, 0222739008, 0222908102

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

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
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

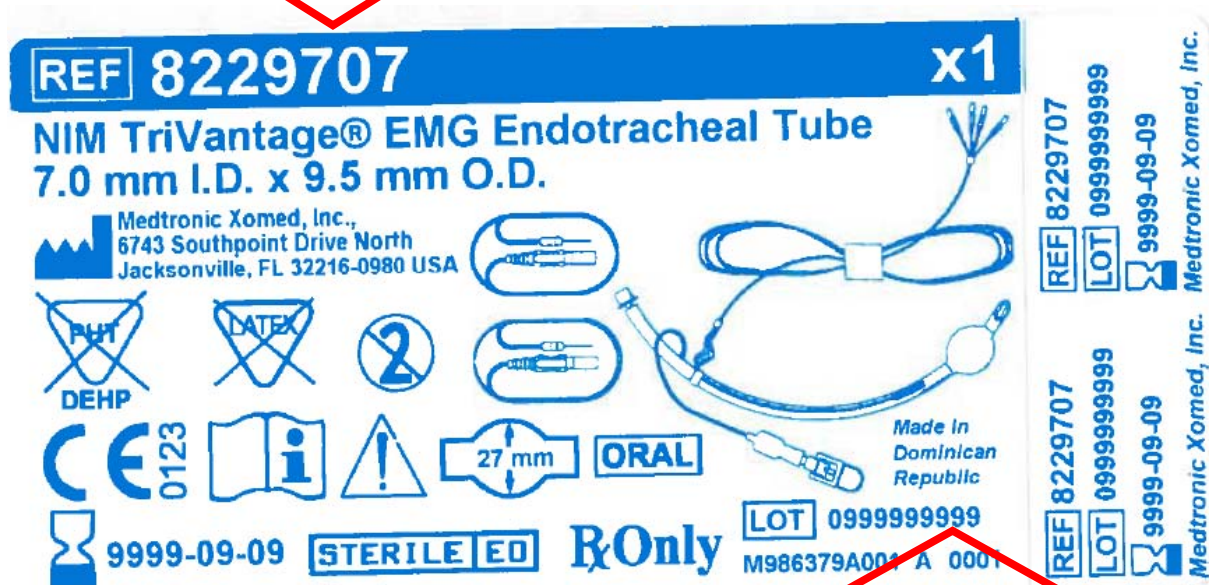
Tableau 10 : EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM (8229739)

Noms des produits, Identifiant unique du dispositif (le cas échéant)	Code d'article international (GTIN)	Numéro à destination du client (CFN)	Numéro de série/lot
EMG TUBE 8229739 3PK NIM TRIVANTAGE 9MM	20763000041544	8229739	0218762824, 0220584805, 0222024591, 0222272928, 0222476135

Pièce jointe 2 : Exemple d'étiquetage

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel : 01 55 38 17 00

Nº de
modèle



Nº de
lot