

## **URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ V TERÉNU**

### **EMG endotracheální trubice NIM Flex™**

REF. č: 8229960, 8229965, 8229970, 8229975, 8229980, 8229985

Číslo sérií výrobků: 0205255342 až 0206371267 a 59716500 až 73826600

## **STAŽENÍ Z TRHU**

**Medtronic, ref. č.: FA571**

6. května 2013

Vážený zdravotnický pracovníku,  
(týká se lékařů, správců nemocnic, vedoucích operačních sálů a manažerů rizik),

účelem tohoto dopisu je informovat vás o dobrovolném stažení elektromyografické (EMG) endotracheální trubice NIM Flex™ (Flex Tube) z trhu.

#### **Popis problému:**

Dodavatel trubic nás informoval, že u trubic, které se používají při výrobě produktu endotracheální trubice NIM Flex™, může potenciálně docházet k delaminaci. Naše šetření prokázalo, že tato delaminace může mít za následek vyhrěznutí vnitřního lumenu, když jsou manžety nadměrně nafouknuty. Toto vyhrěznutí může způsobit zúžení vnitřního lumenu endotracheální trubice a následné omezení proudění vzduchu k pacientovi.

Podle našich záznamů jste obdrželi dotčený výrobek. Žádáme vás o pomoc v podobě vrácení veškerých dotčených prostředků, které máte případně dosud na skladě, a to následujícím způsobem:

#### **Požadovaná opatření:**

1. Zkontrolujte, zda máte ve vašich zásobách dotčené výrobky.
2. Pokud máte jakýkoli z příslušných výrobků, kontaktujte prosím zákaznický servis společnosti Medtronic ENT na tel. číslo 233 059 522 za účelem zajištění vrácení a výměny nebo dobropisu.

Váš obchodní zástupce vás bude kontaktovat, aby zajistil vrácení veškerých dotčených EMG endotracheálních trubic NIM Flex™, které případně máte.

O tomto opatření byly informovány příslušné orgány ve vaší zemi.

Sdělte prosím tuto informaci dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby.

Společnost Medtronic ENT lituje všech nepříjemností, které vám tato záležitost případně způsobila. Chceme však zajistit, aby se výrobky, které vám poskytujeme, vyznačovaly tou nejvyšší kvalitou a spolehlivostí. Proto vás žádáme o spolupráci při zajišťování této nápravy výrobků.

Máte-li jakékoli otázky ohledně daného opatření nebo obsahu tohoto dopisu, obraťte se kdykoli na svého obchodního zástupce společnosti Medtronic na tel. číslo 731 191 903.

S pozdravem,

Mgr. Adriana Stará

Country Manager Medtronic Czechia s.r.o.