

# **WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

## **Rurka dotchawicza EMG NIM Flex™**

**Numery referencyjne:** 8229960, 8229965, 8229970, 8229975, 8229980, 8229985

**Numery serii:** patrz załącznik nr 1

## **Informacja o wycofaniu produktu**

**Nr ref. Medtronic: FA571**

6 maja 2013 r.

Szanowni Państwo,

Niniejszy list jest skierowaną do Państwa informacją o dobrowolnym wycofaniu rurki dotchawicznej EMG NIM Flex™ (giętkiej rurki).

### **Opis problemu:**

Dostawca rurek, z którym współpracujemy, poinformował nas, że rurki używane do produkcji rurek dotchawicznych EMG NIM Flex™ mogą się rozwarstwiać. Przeprowadzone przez nas badania wykazały, że na skutek rozwarstwienia rurki, gdy mankiet jest nadmiernie nadmuchany, zmniejsza się średnica kanału wewnętrznego. Zmniejszenie średnicy kanału wewnętrznego rurki dotchawicznej może zmniejszyć dopływ powietrza.

Według posiadanych przez nas dokumentów, do Państwa jednostki dostarczono wadliwy produkt. Jeśli wciąż posiadacie Państwo którekolwiek z wadliwych urządzeń, bardzo prosilibyśmy o ich zwrot zgodnie z następującą procedurą:

### **Działanie:**

1. Prosimy o sprawdzenie, czy w Państwa magazynach nie znajdują się jeszcze wadliwe produkty.
2. Jeśli posiadacie Państwo wadliwe produkty, bardzo prosimy o kontakt z działem obsługi klienta Medtronic ENT (+48 22 46 56 900), aby ustalić sposób zwrotu, ewentualną wymianę urządzenia lub zwrot pieniędzy.

Przedstawiciel handlowy skontaktuje się z Państwem, aby pomóc Państwu w ewentualnym zwrocie uszkodzonych rurek dotchawicznych EMG NIM Flex™

O powyższych działaniach został poinformowany Departament Nadzoru i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Bardzo prosilibyśmy o poinformowanie odpowiednich osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji.

Firma Medtronic ENT przeprasza za wszelkie niedogodności związane ze wspomnianą usterką; Pragniemy jednak zapewnić Państwa, że produkty, które Państwu dostarczamy, są niezawodne i spełniają najwyższe standardy jakości. Bardzo prosilibyśmy Państwa o współpracę i pomoc w wycofywaniu tego wadliwego produktu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących opisanej sprawy lub treści niniejszej wiadomości bardzo prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym Medtronic.

Z poważaniem,

*Dyrektor Generalny*  
*Wojciech Jeżewski*

NIM Flex EMG Endotracheal Tube  
Flex Tube Impacted Lot Numbers

FA 571

#	Lot No.
1	0205255342
2	0205260104
3	0205267294
4	0205268282
5	0205277406
6	0205278364
7	0205285212
8	0205286265
9	0205296649
10	0205306232
11	0205317181
12	0205339172
13	0205339532
14	0205339534
15	0205354917
16	0205356301
17	0205359648
18	0205359652
19	0205383747
20	0205395203
21	0205395369
22	0205395803
23	0205396458
24	0205404191
25	0205407939
26	0205410701
27	0205424594
28	0205424639
29	0205430915
30	0205439551
31	0205446167
32	0205452651
33	0205455531
34	0205469529
35	0205475776
36	0205477245
37	0205480849
38	0205481320
39	0205484371
40	0205488677
41	0205494747
42	0205497070
43	0205498907
44	0205500856
45	0205506056
46	0205506520

#	Lot No.
47	0205512309
48	0205514080
49	0205517780
50	0205518007
51	0205530518
52	0205532952
53	0205532953
54	0205534819
55	0205534896
56	0205536898
57	0205539908
58	0205540943
59	0205541565
60	0205547920
61	0205549724
62	0205551946
63	0205557135
64	0205566236
65	0205581241
66	0205588087
67	0205588266
68	0205588562
69	0205588564
70	0205591164
71	0205596483
72	0205610768
73	0205611291
74	0205612769
75	0205613586
76	0205613731
77	0205615348
78	0205616421
79	0205619117
80	0205620410
81	0205621413
82	0205621671
83	0205621746
84	0205623839
85	0205628520
86	0205629779
87	0205630414
88	0205631303
89	0205641475
90	0205646468
91	0205646469
92	0205652502

#	Lot No.
93	0205654882
94	0205657224
95	0205666280
96	0205676682
97	0205676774
98	0205677066
99	0205682776
100	0205687607
101	0205689738
102	0205689888
103	0205692392
104	0205692393
105	0205692601
106	0205695290
107	0205695322
108	0205708745
109	0205709194
110	0205713865
111	0205713867
112	0205713868
113	0205720903
114	0205727732
115	0205728471
116	0205732186
117	0205732187
118	0205741757
119	0205748199
120	0205748606
121	0205752788
122	0205760986
123	0205760989
124	0205763831
125	0205766784
126	0205766787
127	0205766792
128	0205769388
129	0205773560
130	0205780081
131	0205782945
132	0205782947
133	0205782948
134	0205782949
135	0205785197
136	0205788893
137	0205790787
138	0205801221

#	Lot No.
139	0205821237
140	0205827038
141	0205828779
142	0205837656
143	0205837812
144	0205840926
145	0205846133
146	0205854237
147	0205883104
148	0205884591
149	0205884593
150	0205884596
151	0205891389
152	0205893917
153	0205893987
154	0205893992
155	0205897063
156	0205897209
157	0205897324
158	0205916215
159	0205916408
160	0205916409
161	0205916411
162	0205923551
163	0205923571
164	0205935425
165	0205935426
166	0205937415
167	0205941461
168	0205941525
169	0205942510
170	0205942893
171	0205944362
172	0205944919
173	0205945140
174	0205946084
175	0205947699
176	0205948915
177	0205953528
178	0205953900
179	0205959235
180	0205959410
181	0205961193
182	0205964307
183	0205964970
184	0205974318

NIM Flex EMG Endotracheal Tube  
Flex Tube Impacted Lot Numbers

FA 571

#	Lot No.
185	0205977053
186	0205977958
187	0205980768
188	0205984370
189	0205985187
190	0205986814
191	0205991661
192	0205993667
193	0205997970
194	0205998550
195	0205998557
196	0206010834
197	0206014051
198	0206014156
199	0206014157
200	0206014491
201	0206015160
202	0206017977
203	0206022085
204	0206026176
205	0206028752
206	0206031856
207	0206034287
208	0206039297
209	0206052041
210	0206053629
211	0206055551
212	0206056142
213	0206057509
214	0206058150
215	0206058154
216	0206066041
217	0206069848
218	0206069849
219	0206086713
220	0206099522
221	0206103001
222	0206108460
223	0206137744
224	0206145263
225	0206145265
226	0206146035
227	0206154299
228	0206154794
229	0206160445
230	0206172384

#	Lot No.
231	0206176010
232	0206178609
233	0206178610
234	0206180914
235	0206184369
236	0206188412
237	0206193894
238	0206213815
239	0206214761
240	0206215485
241	0206217701
242	0206223422
243	0206223703
244	0206231036
245	0206232289
246	0206232294
247	0206232295
248	0206235485
249	0206243518
250	0206250824
251	0206252961
252	0206253018
253	0206253315
254	0206258444
255	0206261156
256	0206284160
257	0206285871
258	0206298288
259	0206298289
260	0206332909
261	0206332913
262	0206334691
263	0206371267
264	59716500
265	59737400
266	59737500
267	59737600
268	59737700
269	59737800
270	59814100
271	59814200
272	59848300
273	59881400
274	59909100
275	59909200
276	60228800

#	Lot No.
277	60228900
278	60229000
279	60258300
280	60258400
281	60366500
282	60366600
283	60366900
284	60474100
285	60474300
286	60474500
287	60605100
288	60605200
289	60605300
290	60605400
291	60605500
292	60735700
293	60735800
294	60735900
295	60736000
296	60855900
297	60856000
298	60856100
299	60915300
300	60915400
301	60915500
302	61072100
303	61072300
304	61072400
305	61072500
306	61072700
307	61211700
308	61211800
309	61211900
310	61320200
311	61343100
312	61343200
313	61343300
314	61343400
315	61343500
316	61445700
317	61468200
318	61468300
319	61489900
320	61490000
321	61490100
322	61490200

#	Lot No.
323	61490300
324	61544600
325	61578100
326	61671300
327	61671400
328	61671500
329	61671600
330	61671700
331	61695800
332	61696000
333	61740900
334	61741000
335	61741100
336	61741200
337	61741300
338	61802500
339	61802600
340	61802700
341	61802800
342	61803100
343	61897200
344	61897300
345	61897400
346	61897500
347	61897700
348	62134500
349	62134600
350	62153300
351	62153400
352	62153500
353	62155300
354	62230900
355	62231000
356	62290300
357	62290400
358	62290500
359	62310000
360	62331100
361	62331200
362	62331500
363	62438900
364	62462800
365	62504300
366	62613300
367	62613400
368	62613500

NIM Flex EMG Endotracheal Tube  
Flex Tube Impacted Lot Numbers

FA 571

#	Lot No.
369	62658700
370	62659100
371	62675700
372	62711600
373	62711700
374	62711800
375	62711900
376	62757600
377	62757700
378	62757800
379	62794500
380	62816600
381	62816700
382	62816800
383	62836900
384	62837000
385	62926400
386	62926500
387	62926600
388	62942300
389	62966300
390	62966400
391	63022200
392	63022300
393	63022400
394	63070300
395	63070700
396	63089000
397	63181900
398	63182100
399	63198700
400	63198900
401	63314900
402	63315100
403	63377600
404	63394400
405	63394500
406	63506700
407	63507200
408	63619300
409	63619400
410	63619700
411	63670100
412	63708900
413	63709600
414	63709700

#	Lot No.
415	63766600
416	63766700
417	63830700
418	63830800
419	63919100
420	63919500
421	63991500
422	63991600
423	64013100
424	64013500
425	64013600
426	64035500
427	64035600
428	64139100
429	64139200
430	64139300
431	64374500
432	64478400
433	64478500
434	64563400
435	64563500
436	64595900
437	64596400
438	64640200
439	64640300
440	64640400
441	64640500
442	64640600
443	64681500
444	64681600
445	64701400
446	64732300
447	64732400
448	64763900
449	64764000
450	64764800
451	64764900
452	64765000
453	64843300
454	64872200
455	64872300
456	64915600
457	64973700
458	64973800
459	64973900
460	64974000

#	Lot No.
461	64984200
462	65007100
463	65007200
464	65056100
465	65056200
466	65056300
467	65118300
468	65118400
469	65118500
470	65118600
471	65131400
472	65173900
473	65174000
474	65260100
475	65260200
476	65260400
477	65290900
478	65291000
479	65362700
480	65362800
481	65362900
482	65531300
483	65531500
484	65551900
485	65559000
486	65559200
487	65559500
488	65560000
489	65636100
490	65674700
491	65674800
492	65674900
493	65675000
494	65675100
495	65675200
496	65713700
497	65713800
498	65713900
499	65764200
500	65764300
501	65764400
502	65844100
503	65871700
504	65894600
505	65914500
506	65982800

#	Lot No.
507	65982900
508	65983000
509	65983200
510	65983300
511	66121600
512	66121800
513	66201400
514	66201500
515	66201600
516	66201700
517	66201800
518	66201900
519	66249700
520	66321800
521	66383700
522	66383800
523	66384200
524	66384300
525	66452200
526	66452400
527	66452500
528	66452600
529	66492500
530	66512400
531	66584300
532	66604900
533	66605000
534	66605100
535	66605200
536	66661000
537	66661200
538	66661500
539	66679100
540	66679500
541	66713100
542	66729400
543	66729700
544	66811000
545	66811400
546	66811500
547	66811600
548	66855600
549	66855700
550	66855800
551	67023200
552	67088300

NIM Flex EMG Endotracheal Tube  
Flex Tube Impacted Lot Numbers

FA 571

#	Lot No.
553	67088400
554	67088500
555	67112800
556	67113500
557	67113600
558	67211700
559	67211800
560	67211900
561	67212000
562	67212100
563	67212200
564	67258500
565	67276400
566	67277000
567	67356400
568	67356500
569	67365500
570	67370200
571	67411700
572	67411800
573	67469700
574	67502400
575	67530100
576	67530200
577	67530300
578	67538300
579	67666400
580	67666500
581	67677300
582	67713200
583	67713500
584	67713600
585	67713700
586	67713800
587	67713900
588	67725800
589	67725900
590	67726000
591	67819900
592	67821500
593	67836700
594	67858900
595	67869200
596	67869600
597	67879600
598	67879700

#	Lot No.
599	67879800
600	67879900
601	67937700
602	67947600
603	67947700
604	67947900
605	67948000
606	67948100
607	68025800
608	68025900
609	68037300
610	68037700
611	68037900
612	68038200
613	68044400
614	68060200
615	68119800
616	68119900
617	68120000
618	68120100
619	68120500
620	68120600
621	68182400
622	68258900
623	68277700
624	68288000
625	68288100
626	68369400
627	68369500
628	68369600
629	68369800
630	68369900
631	68370000
632	68405400
633	68405500
634	68490300
635	68495900
636	68496500
637	68534900
638	68535000
639	68535100
640	68634800
641	68664600
642	68682800
643	68821300
644	68822200

#	Lot No.
645	68866800
646	68866900
647	68867000
648	68930100
649	69012600
650	69098600
651	69098800
652	69171800
653	69175600
654	69175700
655	69202200
656	69202600
657	69202700
658	69202800
659	69235000
660	69235100
661	69235200
662	69257100
663	69283600
664	69309500
665	69309600
666	69351600
667	69429400
668	69447400
669	69447500
670	69447600
671	69469200
672	69469300
673	69469400
674	69469500
675	69556000
676	69556100
677	69580600
678	69580700
679	69580800
680	69625700
681	69629000
682	69629100
683	69629200
684	69634400
685	69634600
686	69634700
687	69634800
688	69634900
689	69635000
690	69816200

#	Lot No.
691	69816300
692	69816400
693	69828100
694	69848200
695	69848300
696	69884700
697	69884800
698	69902900
699	69903000
700	69903100
701	69903200
702	69903300
703	69958500
704	69958700
705	70021300
706	70021400
707	70021500
708	70021600
709	70021700
710	70070400
711	70070500
712	70070600
713	70070800
714	70070900
715	70094500
716	70114500
717	70114600
718	70114700
719	70114800
720	70202600
721	70202700
722	70244700
723	70244800
724	70267800
725	70267900
726	70268100
727	70340400
728	70340500
729	70340600
730	70363300
731	70363500
732	70363700
733	70363800
734	70369300
735	70369400
736	70369500

NIM Flex EMG Endotracheal Tube  
Flex Tube Impacted Lot Numbers

FA 571

#	Lot No.
737	70369700
738	70369800
739	70470000
740	70470400
741	70479300
742	70487200
743	70534100
744	70534200
745	70534400
746	70564200
747	70564300
748	70564400
749	70564500
750	70564600
751	70564700
752	70583100
753	70597000
754	70614600
755	70641300
756	70641400
757	70641600
758	70672000
759	70709400
760	70709900
761	70710200
762	70756200
763	70792100
764	70792200
765	70792300
766	70792400
767	70792600
768	70838500
769	70838600
770	70838700
771	70838800
772	70859400
773	70859900
774	70924900
775	70925000
776	70963200
777	70987000
778	70987100
779	70987200
780	71004200
781	71021500
782	71074200

#	Lot No.
783	71074300
784	71074400
785	71074500
786	71074700
787	71116800
788	71135400
789	71180100
790	71180200
791	71180300
792	71180500
793	71180600
794	71200000
795	71200100
796	71222100
797	71222200
798	71222300
799	71226500
800	71253900
801	71287200
802	71287800
803	71287900
804	71288000
805	71305400
806	71317700
807	71317800
808	71353300
809	71430900
810	71431000
811	71431300
812	71431400
813	71447800
814	71464200
815	71487700
816	71487800
817	71505600
818	71527500
819	71531700
820	71532000
821	71532300
822	71555700
823	71579200
824	71579300
825	71579400
826	71597400
827	71633800
828	71633900

#	Lot No.
829	71634000
830	71634100
831	71634200
832	71634300
833	71634400
834	71656900
835	71693000
836	71710100
837	71745600
838	71745700
839	71747000
840	71749000
841	71749100
842	71749200
843	71749300
844	71749400
845	71749500
846	71781600
847	71781700
848	71781800
849	71781900
850	71801700
851	71854300
852	71866700
853	71883300
854	71883400
855	71886500
856	71886600
857	71904400
858	71904500
859	71904600
860	71905300
861	71925500
862	71925600
863	71990800
864	71990900
865	71991000
866	71991100
867	72031200
868	72031300
869	72073400
870	72073500
871	72086800
872	72089000
873	72089100
874	72089200

#	Lot No.
875	72089300
876	72089400
877	72089500
878	72093100
879	72093200
880	72093300
881	72103400
882	72109300
883	72109400
884	72172600
885	72173200
886	72173300
887	72185500
888	72188700
889	72229300
890	72229400
891	72250900
892	72251000
893	72251100
894	72284100
895	72301200
896	72301300
897	72301400
898	72309400
899	72309500
900	72309600
901	72321500
902	72321600
903	72333300
904	72333400
905	72333500
906	72334100
907	72334200
908	72357100
909	72415700
910	72418600
911	72462200
912	72462300
913	72523100
914	72523300
915	72523800
916	72563500
917	72563600
918	72563700
919	72639200
920	72639300

NIM Flex EMG Endotracheal Tube  
Flex Tube Impacted Lot Numbers

FA 571

#	Lot No.
921	72639400
922	72649500
923	72649600
924	72649700
925	72649800
926	72650000
927	72674700
928	72696200
929	72697100
930	72721400
931	72721500
932	72727900
933	72740800
934	72740900
935	72741000
936	72741100
937	72741200
938	72758700
939	72760200
940	72760300
941	72782700
942	72782900
943	72783000
944	72801000
945	72865800
946	72866400
947	72866500
948	72903000
949	72903100
950	72903400
951	72920100
952	72920200
953	72920300
954	72956200
955	73033700
956	73049400
957	73061400
958	73061500
959	73061600
960	73061700
961	73061800
962	73061900
963	73074800
964	73134600
965	73147800
966	73177900

#	Lot No.
967	73178000
968	73178100
969	73212200
970	73214000
971	73214100
972	73246100
973	73248500
974	73266400
975	73318400
976	73334200
977	73360700
978	73368500
979	73368600
980	73374400
981	73404400
982	73423600
983	73425300
984	73437900
985	73457900
986	73458000
987	73472100
988	73472200
989	73472300
990	73515300
991	73533100
992	73544600
993	73547400
994	73561900
995	73600900
996	73601000
997	73606700
998	73608300
999	73608400
1000	73608500
1001	73627700
1002	73627800
1003	73660200
1004	73661000
1005	73716400
1006	73722900
1007	73723000
1008	73730000
1009	73742000
1010	73826600

#	Lot No.
---	---------

#	Lot No.
---	---------