



**Medtronic**

Medtronic Italia S.p.A.  
Piazza Indro Montanelli, 30  
20099 Sesto San Giovanni (MI)  
Tel. 02 24137.310  
Fax 02 24138.1

Sesto San Giovanni, 6 maggio 2013

Raccomandata A.R.

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**Tubi endotracheali EMG NIM Flex™**  
**Codici:** 8229960, 8229965, 8229970, 8229975, 8229980, 8229985  
**Lotti:** Si veda l'elenco dei lotti allegato

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic intende informarvi in merito al ritiro volontario dei tubi endotracheali EMG NIM Flex™.

**Descrizione degli eventi**

Il fornitore dei tubi, utilizzati per produrre i tubi endotracheali EMG NIM Flex™, ha informato Medtronic che i loro tubi potrebbero potenzialmente delaminarsi. Le analisi hanno evidenziato che questa delaminazione può determinare una deformazione del lume interno quando le cuffie sono iper-insufflate. Questa deformazione potrebbe restringere il lume interno del tubo endotracheale causando una riduzione del flusso d'aria al paziente.

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura ha ricevuto i dispositivi interessati dal presente avviso di sicurezza. Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni.

**Azioni richieste**

1. Identificare e segregare immediatamente i dispositivi affetti non ancora utilizzati e presenti presso la vostra struttura sanitaria.
2. Restituire tutti i tubi endotracheali EMG NIM Flex™ affetti a Medtronic insieme al modulo completato e firmato che trovate in allegato. Un nostro rappresentante di zona vi contatterà per supportarvi nella restituzione di tali dispositivi che vi verranno sostituiti gratuitamente.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi raccomandiamo di trasmettere il presente avviso di sicurezza a tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. Per qualsiasi informazione ed ulteriori chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al nostro rappresentante di zona oppure a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Surgical Technologies - tel. ufficio 02 24137.310 - fax 02 24138.244.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Ing. Marco Gattini Bernabò  
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

**Allegato**

- Elenco dei lotti coinvolti dal presente avviso di sicurezza
- Modulo da compilare e restituire firmato a Medtronic Italia **entro e non oltre il 1 luglio 2013**