

Aviso de Segurança Urgente

Tubo Endotraqueal EMG Reforçado Padrão NIM®
Tubo Endotraqueal EMG Reforçado Padrão NIM Contact®
Modelos 8229306, 8229307, 8229308, 8229506, 8229507, 8229508
Futura Atualização da Rotulagem

29 de junho de 2016

Referência da Medtronic: FA713

Prezado Profissional da Saúde e Gerente de Riscos,

Esta carta pretende notificá-los sobre um possível problema do produto relacionado aos nossos Tubos Endotraqueais EMG NIM.

Problema

Nos últimos dois anos, recebemos diversos relatos dos Tubos Endotraqueais EMG, nos quais as extremidades dos fios do eletrodo, na extremidade distal do tubo, extrusaram através da parede do tubo, entrando no cuff e/ou perfurando o cuff, tornando-se expostas. Quatro (4) dessas reclamações envolveram lesões graves, nas quais um fio do eletrodo extrusado/saliente penetrou na parede traqueal ou na corda vocal (3 relatos na China); ou provocou a desinflação do cuff e exigiu a reintubação do paciente (1 relato nos EUA).

Nossa investigação revelou que a flexão excessiva do tubo pelo usuário, principalmente em um ângulo acentuado ou agudo, pode resultar na movimentação dos fios do eletrodo dentro dos seus canais na parede de silicone. Mesmo tendo conhecimento das possíveis complicações e dos eventos adversos inerentes que acompanham a intubação endotraqueal de forma geral, e da baixa incidência de relatos (0,017%) para esse problema específico, a Medtronic optou por informar os profissionais da saúde sobre esse problema.

Ação Imediata Que Você Deve Tomar

O adendo anexo descreve as questões de segurança e fornece diversas recomendações que ajudarão a reduzir a possibilidade de um fio do eletrodo extrusar e todos os riscos potenciais. Solicitamos que você execute as seguintes etapas relacionadas a esta notificação:

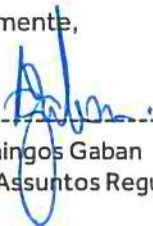
- Leia cuidadosamente esta notificação e o adendo e comunique o problema e as recomendações a todos os outros usuários e partes relacionadas em sua instituição
- Recomendamos que você também mantenha uma cópia desta notificação e do adendo para os seus próprios registros

Além das etapas acima, as Instruções de Uso (IFUs) atuais desse dispositivo estão em processo de atualização para reforçar as advertências/ precauções com as informações relacionadas a esse problema da flexão. Na segunda fase dessa ação, uma cópia das IFUs atualizadas será enviada a você assim que estiver disponível.

A Autoridade Competente do seu país foi notificada sobre esta ação.

Fique à vontade para contatar o seu representante Medtronic no telefone (11) 2182-9200 caso tenha alguma dúvida relacionada ao conteúdo desta carta.

Atenciosamente,



André Domingos Gaban
Diretor de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade