**Atualização do Aviso de Segurança**

**KIT CÂNULA PARA ESTIMULAÇÃO RECORRENTE COM SONDA ESTIMULADORA NIM RESPONSE**

Modelos M8229306K, M8229307K, M8229308K

**Atualização das Instruções de Uso**

Fevereiro / 2017.

Referência: FA713 II

Prezado Profissional da Área de Saúde, Gerente de Risco;

Esta notificação é uma continuação do Aviso de Segurança emitido anteriormente, enviado em julho de 2016, sobre os modelos dos Kit Cânula para Estimulação Recorrente com Sonda Estimuladora NIM Response e o seu uso.

Conforme referido na notificação anterior, as Instruções de Uso foram atualizadas para reforçar as advertências/precauções com informação sobre este problema de dobra:

**° Não dobre excessivamente o tubo EMG, principalmente em ângulo agudo (menos de 90°). Dobrar excessivamente pode fazer com que os eletrodos de fio saiam pelo tubo, perfurando o cuff e expondo-os. Tal pode resultar em lesões graves em que o fio exposto pode penetrar a parede da traqueia ou uma corda vocal, ou provocar o esvaziamento do cuff o que fará com que seja necessária a reintubação do paciente.**

Estas advertências foram incluídas nas Instruções de Uso. Registre estas alterações e comunique as atualizações aos outros usuários e partes interessadas em sua instalação.

A nova produção dos dispositivos EMG incluirá esta informação nas instruções de uso.

A Autoridade Competente de seu país foi notificada sobre essa ação.

Nos comprometemos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção imediata a esta questão.

Fique à vontade para contatar o representante da área regulatória da Richards do Brasil no telefone (11) 3198-2999 caso tenha alguma dúvida relacionada ao conteúdo desta carta.

Atenciosamente,

**RICHARDS DO BRASIL PRODUTOS CIRÚRGICOS LTDA.**