

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

Tubo Endotraqueal para EMG NIM TriVantage™, Números do Modelo 8229706, 8229707, 8229708, 8229736, 8229737, e 8229738

Novembro de 2023

FA1369

Prezado(a) Gerente de Riscos/Cliente:

O objetivo desta carta é informá-lo(a) que a Medtronic está iniciando voluntariamente um recall envolvendo lotes específicos do produto **Tubos Endotraqueais para EMG NIM TriVantage™**. Este recall voluntário foi iniciado devido a relatos recebidos nos quais os clientes reportaram ouvir um ruído do sistema NIM, problemas de cabo-eletrodo desligado ou de alta impedância, ou de perda/intermitência do monitoramento nervoso.

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição pode possuir pelo menos um dos números dos lotes de **Tubos Endotraqueais para EMG NIM TriVantage™** identificados no Anexo A.

Possível Risco à Saúde:

Até 5 de outubro de 2023, a Medtronic recebeu 87 reclamações indicando possíveis riscos à saúde devido à degradação ou perda da funcionalidade de unidades de lotes específicos (ver Anexo A) dos **Tubos Endotraqueais para EMG NIM TriVantage™**, tendo sido reportado que uma delas ocorreu no Brasil. Os possíveis riscos podem causar extubação imprevista, atraso ou cancelamento do caso ou disфонia, disfagia, dispneia, ou possível lesão no nervo.

Ações Necessárias:

- Identificar, segregar, e colocar em quarentena todas as unidades de **Tubos Endotraqueais para EMG NIM TriVantage™** dentro do seu inventário que pertencem aos lotes afetados, conforme Anexo A.
- Devolver todas as unidades afetadas do seu inventário à Medtronic. As instruções sobre como devolver este formulário e todos os produtos impactados à Medtronic podem ser encontradas no Formulário de Confirmação do Cliente. Seu Representante Medtronic local pode auxiliá-lo(a) no início da devolução.
- Preencher e devolver o Formulário de Confirmação do Cliente mesmo que você não possua unidades de **Tubos Endotraqueais para EMG NIM TriVantage™** pertencentes aos lotes afetados.
- Este aviso deve ser transmitido a todos que precisem estar cientes dentro da sua organização ou em qualquer outra organização, incluindo, mas sem se limitar, a quaisquer médicos, enfermeiros ou demais profissionais que tenham qualquer interação, ingerência ou atuem onde estão dispositivos possivelmente afetados. Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com os **Tubos Endotraqueais para EMG NIM TriVantage™** devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, por favor, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção a este assunto. Se você tiver alguma dúvida sobre este comunicado, entre em contato com seu Representante de Vendas ou Serviços Técnicos da Medtronic.

Informações Complementares

Nome comercial: SISTEMA NIM DE MONITORAMENTO INTRAOPERATORIO DE NERVOS
Nº do Registro ANVISA: 10349000923

Observação: O Tubo Endotraqueal para EMG NIM TriVantage™, é um acessório registrado dentro do registro do equipamento SISTEMA NIM DE MONITORAMENTO INTRAOPERATORIO DE NERVOS, portanto os tubos têm o mesmo número de registro ANVISA que o equipamento. Reforçamos que o equipamento SISTEMA NIM DE MONITORAMENTO INTRAOPERATORIO DE NERVOS não está afetado por esta Ação de Campo.

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Fernanda Grion
Signer Name: Fernanda Grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 14 November 2023 | 13:49 CST
C3F58F77AE804532B3692F14AD2E7161

Fernanda Grion
Diretora Unidade Operativa

DocuSigned by:
Andre Gaban
Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 09 de novembro de 2023 | 09:55 PST
79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo(s):

Anexo A - Lista dos Produtos Impactados

Anexo B - Formulário de Confirmação do Cliente

Anexo A:

Lista dos Produtos Afetados

Nomes dos Produtos	Número do Produto	Número do Lote
8229706 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE™ DI 6.0MM	8229706	0225750658 0225785080 0225785081 0225785083 0225785085 0225785587 0225787473 0225892912 0225894523 0225904858 0225974682 0225998102 0225998104 0226099513 0226121951 0226130941 0226227428 0226246448 0226246716 0226253848 0226258673 0226276006 0226294121 0226299303 0226299304 0226321727 0226350207 0226604403 0226628515 0226648757 0226684520 0226718176 0226745452
8229707 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE™ DI 7.0MM	8229707	0225784378 0225784379 0225784380 0225784381 0225784382 0225784383 0225784384 0225784385 0225785406 0225785407 0225785408 0225785410 0225787474 0225798573 0225803180 0225805468 0225805470 0225809609 0225809610 0225809612 0225824531 0225825616 0225828951 0225832074 0225832077 0225841439 0225841440 0225846915 0225846916 0225848733 0225848733 0225848736 0225848738 0225849141 0225869998 0225870000 0225877834 0225877835 0225886691 0225915233 0225915542 0225921185 0225929260 0225929261 0225932768 0225934163 0225952300 0225952301 0225956683 0225962826 0225965501 0225965502 0225965503 0225972240 0225980517 0225983909 0225983910 0225994033 0225994034 0226003805 0226004326 0226012343 0226012345 0226020502 0226020503 0226020788 0226030091 0226030095 0226030100 0226043357 0226057364 0226057365 0226057748 0226057749 0226079291 0226084995 0226086007 0226086011 0226086014 0226086015 0226097641 0226102998 0226112818 0226115170 0226119539 0226121428 0226124551 0226124551 0226130050 0226130051 0226130055 0226139423 0226144158 0226144159 0226144160 0226144161 0226144162 0226149512 0226150740 0226157390 0226157394 0226166003 0226166004 0226166728 0226166730 0226177144 0226177145 0226177545 0226177687 0226177688 0226177689 0226185843 0226186007 0226194910 0226201784 0226203121 0226209733 0226232159 0226232540 0226246722

		0226252324 0226276007 0226278505 0226279176 0226300072 0226300073 0226321734 0226321735 0226337995 0226337996 0226350218 0226352415 0226352807 0226352808 0226376135 0226385562 0226389384 0226389651 0226397416 0226398799 0226398929 0226406353 0226406354 0226406370 0226406372 0226429408 0226429410 0226441448 0226452151 0226455033 0226455044 0226490525 0226490808 0226512177 0226520885 0226522308 0226537201 0226537203 0226549613 0226553472 0226564997 0226564998 0226564999 0226579984 0226591832 0226601698 0226618838
8229708 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE™ DI 8.0MM	8229708	0225785421 0225785422 0225785423 0225785424 0225785425 0225785466 0225785467 0225785468 0225787472 0225809611 0225975149 0225998251 0225998253 0226004208 0226004209 0226086712 0226121950 0226130937 0226130938 0226130939
8229736 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE™ 6MM EMB. C/ 3	8229736	0225998248
8229737 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE™ 7MM EMB. C/ 3	8229737	0225908183 0225908184 0225908185 0225908326 0225908327 0225908328 0225908329 0225908330 0225908332 0225908334 0226103711 0226177141
8229738 TUBO P/ EMG NIM TRIVANTAGE™ 8MM EMB. C/ 3	8229738	0225785470