

Medtronic Italia S.p.A.

Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 6 maggio 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact™

Notifica

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con il presente avviso di sicurezza Medtronic desidera fornire informazioni in merito all'uso del tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact™. Il presente avviso di sicurezza si applica a tutti i codici dei dispositivi elencati nell'allegato 1.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto segnalazioni di eventi correlati all'ostruzione delle vie aeree durante l'uso del tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact™. Entrambi i tubi sono in silicone con stelo principale rinforzato con un cavo spiralato per prevenire il collasso mantenendo la flessibilità. Anche le cuffie sono realizzate in silicone. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso e il gonfiaggio eccessivo della cuffia aumentano la pressione all'interno della cuffia stessa, che può causare l'estensione, l'erniazione o la distorsione della cuffia in silicone sull'estremità del tubo e/o l'occhio di Murphy, causando potenzialmente l'ostruzione delle vie aeree del paziente e perdita di ventilazione.

È importante rivedere attentamente e attenersi alle istruzioni per l'uso. Inoltre, di seguito sono riportate delle raccomandazioni nel caso si riscontri un'ostruzione delle vie aeree con i dispositivi interessati riportati nell'allegato 1.

Azioni raccomandate quando si usa un tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM e un tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact e si riscontra un'ostruzione delle vie aeree:

1. Sgonfiare immediatamente la cuffia e tentare di ventilare.
2. Se non è possibile ristabilire la ventilazione:
 - a. Estubare dal paziente il tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM e il tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact.
 - b. Ristabilire la ventilazione con pallone Ambu a ventilazione manuale (BVM) o maschera laringea (LMA).
 - c. Reintubare con un nuovo tubo endotracheale non in silicone (PVC) o, se necessario chirurgicamente, reintubare il paziente con un tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM o un tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact nuovo e più grande che richiederà una pressione e un volume di gonfiaggio della cuffia inferiori.

Ulteriori Informazioni inerenti l'uso di un tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM e di un tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact:

Intubare il paziente secondo i protocolli standard di cura, la formazione e le conoscenze mediche. Come indicato nelle istruzioni per l'uso, prestare attenzione quando si manipola la posizione del tubo. La manipolazione di un tubo gonfiato può causare l'allungamento della cuffia gonfiata sopra l'apertura del tubo, causando potenzialmente un'ostruzione delle vie aeree del paziente. Qualsiasi manipolazione o riposizionamento del tubo e/o del paziente devono essere preceduti dallo sgonfiamento della cuffia. Pertanto, valutare il posizionamento e la non occlusione del tubo per garantire una ventilazione efficace.

Avvertenze delle istruzioni per l'uso

In accordo alla avvertenza riportata nelle istruzioni per l'uso, la tenuta ermetica delle vie aeree deve essere creata senza superare la pressione di 25 cm H₂O all'interno della cuffia. Prestare attenzione a non gonfiare eccessivamente la cuffia. Alcune avvertenze delle istruzioni per l'uso sono di seguito indicate.

Per mitigare la possibile ostruzione delle vie aeree

Leggere e attenersi alle informazioni riportate nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Per maggior chiarezza, di seguito sono riportate le informazioni presenti nelle istruzioni per l'uso:

- Dalla sezione "Avvertenze - Tubi EMG", punto 5: "Non tentare di manipolare un tubo EMG con una cuffia gonfiata dopo l'inserimento. La manipolazione di un tubo con una cuffia gonfiata può causare un blocco parziale delle vie aeree a livello della punta e/o dell'occhio di Murphy, l'erniazione della cuffia, la flessione della punta e/o lesioni alla laringe o alle corde vocali. Assicurarsi che la cuffia sia completamente sgonfia prima di manipolare il tubo e confermare che le vie aeree siano libere da possibili occlusioni una volta effettuato il riposizionamento."
- Dalla sezione "Avvertenze - Tubi EMG", punto 7: "Non si consiglia di gonfiare la cuffia esclusivamente secondo la propria percezione, oppure utilizzando una quantità misurata di aria, poiché la resistenza non fornisce un'indicazione attendibile durante la procedura di gonfiaggio. La pressione all'interno della cuffia deve essere monitorata accuratamente con un dispositivo di misurazione relativo."
- Dalla sezione "Avvertenze - Tubi EMG", punto 8: "Non gonfiare eccessivamente la cuffia. Generalmente, la pressione della cuffia non deve superare i 25 cm di H₂O. Carroll e Greenvik consigliano di mantenere una pressione di tenuta pari o inferiore a 25 cm di H₂O (Carroll, R.G., e Greenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni alla trachea, lacerazione della cuffia con successivo sgonfiamento o distorsione al suo interno, che potrebbe determinare l'occlusione delle vie aeree."
- Dalla sezione "Avvertenze-Tubi EMG", punto 9: "Nel selezionare la pressione di tenuta, le tecniche di volume minimo occludente o di perdita minima devono essere utilizzate con l'ausilio di un dispositivo di misurazione di pressione interna della cuffia. La pressione della cuffia deve essere costantemente monitorata; eventuali alterazioni dei valori relativi alla pressione di tenuta selezionata devono essere sottoposte a indagini e corrette immediatamente."
- Dalla sezione "Precauzioni", punto 3: "Si consiglia vivamente al chirurgo di consultarsi con il medico incaricato dell'anestesia prima dell'impiego del monitoraggio EMG, al fine di considerare le tecniche e gli obiettivi del monitoraggio EMG, nonché gli effetti dell'anestesia sull'attività neuromuscolare."
- Dalla sezione "Precauzioni", punto 5: "Le dimensioni, l'intubazione orale e l'estubazione devono essere effettuati in conformità a tecniche mediche convalidate e a un giudizio clinico esperto. Laddove possibile, si consiglia di utilizzare un tubo di una misura superiore a quella standard al fine di ottimizzare il contatto degli elettrodi con le corde vocali. Le dimensioni corrette del tubo per il paziente devono essere determinate prima dell'intubazione da parte dell'anestesista e/o del chirurgo."

Oltre a quanto sopra riportato, le attuali istruzioni per l'uso di questi dispositivi sono in fase di aggiornamento per rafforzare le avvertenze/precauzioni. Una copia delle istruzioni per l'uso aggiornate, non appena disponibili, sarà inviata alle strutture sanitarie che attualmente utilizzano questi dispositivi e a qualsiasi nuova struttura sanitaria che riceverà i dispositivi interessati dopo la data del presente avviso di sicurezza.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi interessati potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza. Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale ENT (fax 02.24138.219 - e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato 1: elenco dei codici dei dispositivi interessati

Allegato 1

Elenco dei codici dei dispositivi interessati
che contengono le istruzioni per l'uso M726750C793 Rev. A

Nome commerciale	Codice
Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM® - 6 mm	8229306
Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM® - 7 mm	8229307
Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM® - 8 mm	8229308
Tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact® - 6 mm	8229506
Tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact® - 7 mm	8229507
Tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact® - 8 mm	8229508