

Medtronic Italia S.p.A.

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

Milano, 6 febbraio 2024

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 la presente comunicazione Medtronic fornisce un aggiornamento dell'avviso di sicurezza del 6 maggio 2022, relativo all'utilizzo del tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact™, a seguito dell'approvazione di aggiornamenti alle istruzioni per l'uso. Il presente avviso di sicurezza si applica a tutti i codici dei dispositivi elencati in tabella 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™. Il tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e il tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact™ sono in silicone con stelo principale rinforzato con un cavo spiralato per prevenire il collasso mantenendo la flessibilità. Anche i manicotti sono in silicone. Un gonfiaggio eccessivo della cuffia (manicotto) aumenta la pressione all'interno del manicotto stesso, che può causare l'estensione, l'erniazione o la distorsione del manicotto in silicone in corrispondenza dell'estremità del tubo e/o dell'occhio di Murphy, determinando ostruzione e perdita di ventilazione.

Dal 31 marzo 2020 al 17 gennaio 2024 Medtronic ha ricevuto un totale di 70 segnalazioni a livello globale per questa anomalia. Medtronic ha ricevuto segnalazioni di 36 lesioni gravi ai pazienti riconducibili a questa anomalia.

Se un tubo endotracheale EMG rimane ostruito, si prevede che possano verificarsi degli eventi a cascata: ostruzione delle vie aeree, estubazione involontaria, broncospasmo, ipoventilazione, saturazione d'ossigeno bassa, ipossia, distress respiratorio, misurazioni anomale del gas ematico, cianosi, apnea, arresto respiratorio, arresto cardiaco e lesione cerebrale.

È importante leggere attentamente e attenersi alle istruzioni per l'uso identificate con il codice M040175C001DOC1, Rev. C datate novembre 2023 (2023-11), poiché sono state aggiunte e/o modificate alcune precauzioni, avvertenze e informazioni sul dispositivo. Inoltre, di seguito sono riportate le raccomandazioni nel caso si riscontri un'ostruzione delle vie aeree con i dispositivi interessati riportati nella tabella 1.

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

In caso di ostruzione delle vie aeree, sgonfiare immediatamente il manicotto e tentare di riprendere la ventilazione. Se la ventilazione non può essere ristabilita:

1. Estrarre il tubo endotracheale EMG dal paziente.
2. Ristabilire la ventilazione con una maschera a valvola (BVM, Bag Valve Mask) o una maschera laringea (LMA, Laryngeal Mask Airway).
3. Reintubare con un nuovo tubo endotracheale non in silicone (PVC) e assicurare la pervietà delle vie aeree. In alternativa, se necessario chirurgicamente, reintubare con un nuovo tubo endotracheale EMG. Se si effettua la reintubazione con un nuovo tubo endotracheale EMG, è imperativo attenersi a quanto segue:
 - i. Usare meno di 5 ml di aria per il gonfiaggio del manicotto e verificarne la pressione interna usando un apposito misuratore.
 - ii. In alternativa, adottare la tecnica del volume minimo occludente o di perdita minima usando una siringa da 5 ml.

Ulteriori informazioni inerenti all'utilizzo 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. Secondo la letteratura clinica, è consigliata una pressione del manicotto inferiore a 25 cm H₂O per fornire una tenuta adeguata e ridurre il rischio di complicanze: Holyszko A, Levin L, Feczko J, Krawczyk S, Tariman JD. How to Prevent Endotracheal Tube Cuff Overinflation: "5 for 25". AANA J. 2021 Apr;89(2):147-154. PMID: 33832575.

In aggiunta, 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 del manicotto gonfiato sull'apertura del tubo, causando un'ostruzione. Qualsiasi manipolazione o riposizionamento del tubo e/o del paziente devono essere preceduti dallo sgonfiamento del manicotto. Valutare il posizionamento e la piegatura del tubo per garantire una ventilazione efficace.

Dispositivi interessati

Tabella 1: dispositivi interessati

Nome commerciale	Codice	UDI
Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM® - 6 mm	8229306	00763000745813 00643169789524 00643169358690 00763000882389
Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM® - 7 mm	8229307	00763000745820 00643169358713 00643169789531 00763000882396
Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM® - 8 mm	8229308	00763000745837 00643169358737 00643169789548
Tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact® - 6 mm	8229506	00643169789555
Tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact® - 7 mm	8229507	00643169789562 00763000745851
Tubo endotracheale EMG rinforzato NIM Contact® - 8 mm	8229508	00643169789579 00763000745868

Avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso

In accordo ad un'avvertenza riportata nelle istruzioni per l'uso, una tenuta ermetica deve essere ottenuta usando meno di 5 ml di aria per il gonfiaggio e verificando la pressione interna al manicotto. Prestare attenzione a non gonfiare eccessivamente il manicotto. Di seguito alcune avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.

Per mitigare la possibilità di causare ostruzione delle vie aeree

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

- Dalla sezione "Avvertenze - Tubi EMG", punto 4: "Dopo l'inserimento, non tentare di manipolare un tubo EMG con un manicotto gonfio. La manipolazione di un tubo con un manicotto gonfio può comportare un blocco parziale delle vie aeree in corrispondenza della punta e/o dell'occhio di Murphy, l'erniazione del manicotto, la flessione della punta e/o lesioni di laringe o corde vocali. Assicurarsi che il manicotto sia completamente sgonfio prima di manipolare il tubo e verificare che le vie aeree siano libere da possibili occlusioni una volta effettuato il riposizionamento."
- Dalla sezione "Avvertenze - Tubi EMG", punto 6: "Si sconsiglia di gonfiare il manicotto basandosi solo sulla percezione tattile poiché la resistenza non è un riferimento attendibile durante il gonfiaggio. Usare meno di 5 ml di aria per il gonfiaggio e verificare la pressione interna al manicotto mediante un apposito misuratore."
- Dalla sezione "Avvertenze - Tubi EMG", punto 7: "Non gonfiare eccessivamente il manicotto. Un gonfiaggio eccessivo può provocare danni alla trachea, lacerazione del manicotto con conseguente sgonfiamento o distorsione del manicotto che, a sua volta, può comportare l'occlusione delle vie aeree."
- Dalla sezione "Avvertenze - Tubi EMG", punto 8: "Nella scelta della pressione di tenuta, occorre tenere conto delle tecniche di volume minimo occludente o di perdita minima usando una siringa da 5 ml, oltre a utilizzare un dispositivo apposito per la misurazione della pressione interna al manicotto. Da questo passaggio in poi, la pressione del manicotto 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 dovranno essere effettuate 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 dovranno essere determinate prima dell'intubazione da parte dell'anestesista e/o del chirurgo."
- Dalla sezione "Precauzioni", punto 10: "L'uso di ossido di diazoto come agente anestetico deve essere evitato in quanto il gas potrebbe diffondersi nel manicotto del tubo endotracheale EMG (silicone), risultando in un aumento significativo della pressione del manicotto con conseguente incremento dell'erniazione dello stesso. Se non è possibile evitarne l'uso, l'ossido di diazoto deve essere impiegato esclusivamente sotto monitoraggio continuo della pressione e prestando particolare attenzione a mantenere la pressione del manicotto sotto i 25 cm H₂O."
- Dalla sezione "Precauzioni", punto 11: "Se il paziente viene mosso o si muove inavvertitamente durante la procedura, controllare che il tubo endotracheale EMG sia ancora correttamente in posizione."

Le istruzioni per l'uso per questi dispositivi sono state aggiornate con le informazioni per la sicurezza di cui sopra. Le spedizioni di nuovi dispositivi includeranno le istruzioni per l'uso aggiornate.

- Link alle istruzioni per l'uso:
<https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/st/M040175C001DOC1C.pdf>

Completare la formazione attraverso Medtronic Academy

Mediante la piattaforma Medtronic Academy viene erogato e monitorato il nuovo materiale formativo al fine di rafforzare l'utilizzo in sicurezza dei tubi endotracheali EMG.

Nota: è importante completare questa formazione prima di utilizzare il dispositivo.

- Link alla formazione: <https://www.medtronicacademy.com/en-xd/content/nim-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contact-reinforced-emg-endotracheal-tube-safety-training>
- Codice QR per accedere alla formazione:



Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa potrà causare.

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.

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

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000023264