

Avviso urgente di sicurezza sul campo **Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e tubo** **endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT™ Medtronic** Avviso

Febbraio 2024

Riferimento Medtronic: FA1255

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

Gentili Operatori sanitari incaricati dell'anestesia/Utenti di questi prodotti,

lo scopo della presente lettera è di informarvi che Medtronic sta pubblicando un follow-up dell'avviso di sicurezza del maggio 2022 relativo all'uso del tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT™ da quando sono stati concessi aggiornamenti all'etichettatura. Il presente avviso di sicurezza si applica a tutti i prodotti distribuiti con i numeri di modello elencati nella Tabella I.

Descrizione del problema:

Abbiamo ricevuto segnalazioni di eventi correlati all'ostruzione delle vie aeree durante l'utilizzo 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 tubi in silicone con lo stelo principale rinforzato da una bobina di filo per evitare l'abbassamento mantenendo al contempo la flessibilità. Anche i manicotti sono in silicone. Un gonfiaggio eccessivo del manicotto aumenta la pressione all'interno del manicotto, il che può causare l'estensione, l'erniazione o la distorsione del manicotto in silicone sull'estremità del tubo e/o dell'occhio di Murphy, causando un'ostruzione e una perdita di ventilazione.

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

Se un tubo EMG rimane ostruito, si prevede che possano verificarsi una cascata di eventi: 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 rivedere con attenzione e rispettare le Istruzioni per l'uso (IFU) M040175C001DOC1, Rev. C datate 11-2023, poiché alcune precauzioni, avvertenze ed etichette dei prodotti sono state aggiunte e/o modificate. Inoltre, più avanti abbiamo fornito raccomandazioni in caso di ostruzione delle vie aeree per i prodotti interessati nella Tabella I.

Azioni raccomandate durante l'utilizzo del tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e del tubo endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT™ e in caso di 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 per l'utilizzo di un tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e di un tubo endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT™:

Intubare il paziente secondo lo standard di cura e le conoscenze e la formazione mediche. Secondo la letteratura clinica, è consigliata una pressione del manicotto sotto i 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.

Inoltre, come indicato nelle IFU, prestare attenzione durante la manipolazione della posizione del tubo. La manipolazione di un tubo gonfio può causare l'estensione del manicotto gonfio 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 pervietà del tubo per garantire una buona ventilazione.

Ambito del prodotto:

Tabella I. Modelli interessati

Nome commerciale	Numero di modello	UDI
ENDOTRACH TUBE 8229306 NIM EMG 6MM ROHS	8229306	00763000745813 00643169789524 00643169358690 00763000882389
ENDOTRACH TUBE 8229307 NIM EMG 7MM ROHS	8229307	00763000745820 00643169358713 00643169789531 00763000882396
ENDOTRACH TUBE 8229308 NIM EMG 8MM ROHS	8229308	00763000745837 00643169358737 00643169789548
ENDOTRACH TUBE 8229506 CONTACT EMG 6MM	8229506	00643169789555
ENDOTRACH TUBE 8229507 CONTACT EMG 7MM	8229507	00643169789562 00763000745851
ENDOTRACH TUBE 8229508 CONTACT EMG 8MM	8229508	00643169789579 00763000745868

Avvertenze e precauzioni nelle Istruzioni per l'uso (IFU):

Secondo un'avvertenza nelle Istruzioni per l'uso (IFU), una tenuta delle vie aeree deve essere ottenuta usando meno di 5 ml di aria e controllando la pressione del manicotto. Prestare attenzione a non gonfiare eccessivamente. Alcune avvertenze e precauzioni nelle IFU sono state indicate nuovamente di seguito.

Per ridurre il potenziale di causa di ostruzione delle vie aeree:

Leggere e attenersi alle IFU del prodotto. Le seguenti informazioni vengono fornite dalle IFU a fini di praticità e convenienza:

- 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 (IFU) per questi dispositivi sono state aggiornate con le informazioni di sicurezza precedenti. Le nuove spedizioni dei prodotti includeranno le IFU aggiornate.

- Link alle IFU: <https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/st/M040175C001DOC1C.pdf>

Formazione completa ai sensi di Medtronic Academy:

Nuovo materiale di formazione verrà distribuito e monitorato mediante Medtronic Academy per rinforzare l'utilizzo in sicurezza dei tubi 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 la formazione:



Ci scusiamo per qualsiasi eventuale inconveniente causato. Ci impegniamo a proteggere la sicurezza dei pazienti e vi saremmo grati se poteste prestare la vostra immediata attenzione a questo problema. Inoltrate questo avviso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione a cui sono stati trasferiti o distribuiti i prodotti potenzialmente interessati.

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Per eventuali domande correlate a questa comunicazione, siete pregati di contattare il vostro rappresentante Medtronic

Cordiali saluti,
Medtronic (Schweiz) AG

MODULO DI VERIFICA
Urgente Avviso di Sicurezza
Medtronic riferimento: FA1255 Phase II
Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e tubo
endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT™ Medtronic
Avviso

Febbraio 2022

Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.

Codice cliente: _____

Nome struttura/cliente: _____

Indirizzo struttura/cliente: _____

Confermo

- di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (**Tubo endotracheale EMG rinforzato standard NIM™ e tubo endotracheale EMG rinforzato NIM CONTACT™ Medtronic Avviso**) e
- di aver trasmesso questa importante informazione agli utilizzatori e alle altre persone da informare all'interno della mia organizzazione.

Firma, Data: _____

Nome in stampatello, Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica **rs.dusregulatory@medtronic.com**