

Adendo do Aviso de Segurança Urgente
Tubo Endotraqueal EMG Reforçado Padrão NIM®
Tubo Endotraqueal EMG Reforçado Padrão NIM Contact®
Informações Importantes do Dispositivo

Modelos:	8229306, 8229307, 8229308	[tubos padrão reforçados]
	8229506, 8229507, 8229508	[tubos contact reforçados]
Lotes:	Todos os lotes	



PROBLEMA

Nos últimos dois anos, a Medtronic recebeu diversos relatos dos Tubos Endotraqueais EMG, nos quais as extremidades dos fios do eletrodo, na extremidade distal do tubo, extrusaram através da parede do tubo, entrando no cuff (conforme mostrado a seguir) e/ou perfurando o cuff, tornando-se expostas. Quatro (4) dessas reclamações envolveram lesões graves, nas quais um fio do eletrodo extrusado/saliente penetrou na parede traqueal ou na corda vocal; ou provocou a desinflação do cuff e exigiu a reintubação do paciente.

Extremidade distal do Tubo Endotraqueal EMG



A ponta exposta do fio de um eletrodo pode se tornar uma causa de um risco físico (perfuração ou dilaceração) caso entre em contato com a parede traqueal e/ou laringea ou com o tecido da corda vocal. Um fio extrusado também pode perfurar o cuff, provocando a sua desinflação. Um cuff que desinfla durante um caso, após a ventilação ter sido estabelecida, resultaria na perda da ventilação do paciente.

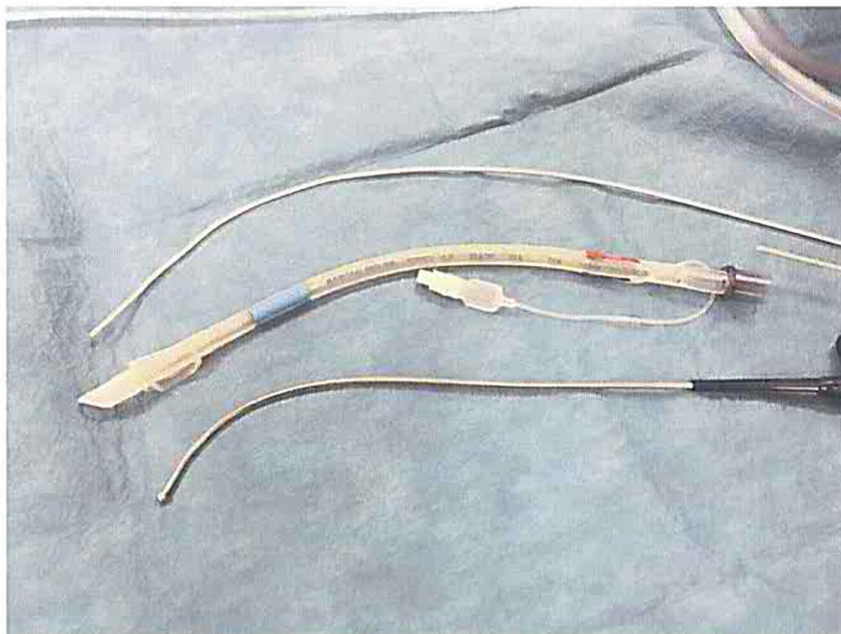
Nossa investigação revelou que a flexão excessiva do tubo pelo usuário, principalmente em um ângulo acentuado ou agudo, pode resultar na movimentação dos fios do eletrodo dentro dos seus canais na parede de silicone. Essa movimentação pode fazer com que as pontas do fio se prendam no material de silicone, redirecionando o fio através da parede de silicone. Quanto mais o tubo é flexionado ou curvado, maior é a movimentação do fio, e maior a possibilidade de o fio se prender; da mesma forma, maior será o comprimento do fio que poderia se projetar.

Determinou-se também que, ao utilizar uma sonda maleável, pode haver uma tendência de flexionar a sonda de forma mais acentuada para a intubação e, com ela, o eixo do tubo. A flexão tende a ser maior e a localização da flexão é mais próxima da ponta distal que com uma sonda fixa padrão.

Ações Recomendadas

- 1) Inspeção totalmente o tubo, incluindo o cuff, os fios e a ponta distal para garantir que todos os componentes do tubo estejam firmes e no seu devido lugar; e infle o cuff com 15-20 cc de ar para verificar a presença de vazamentos; [Certifique-se de remover todo o ar antes da intubação].
- 2) Utilize sondas fixas (não-maleáveis) padrão que correspondam ao máximo à curva natural do tubo; ou, se uma sonda maleável for utilizada, tenha cuidado para formar uma curva gradual na sonda que corresponda ao máximo à curva natural do tubo e/ou que permita que a sonda deslize facilmente no e para fora do tubo.

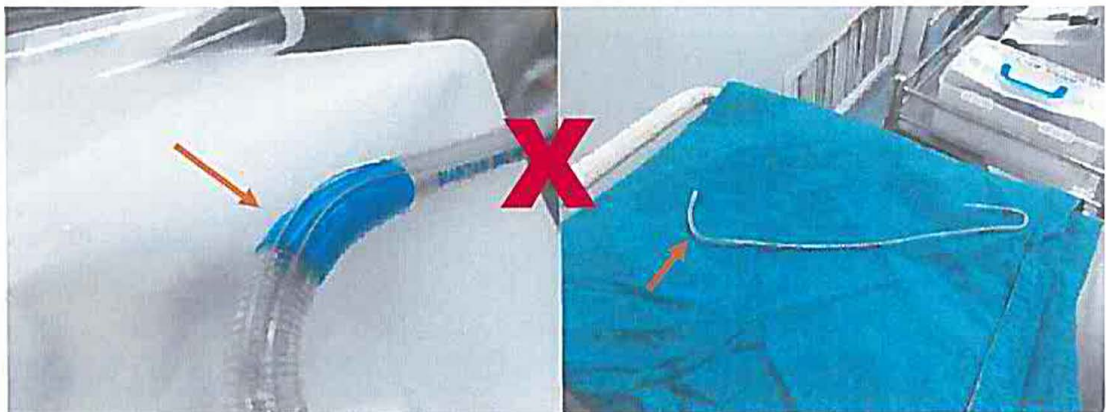
BOM EXEMPLO – Curva Gradual



1

- 3) **NÃO** curve nem flexione excessivamente o tubo ou os eletrodos antes de ou durante o processo de intubação.

MAU EXEMPLO – Flexão acentuada/aguda no tubo e sonda (ver setas)



- 4) Lubrifique o cuff com um lubrificante aquoso não-paralisante para intubação; e utilize uma sonda lubrificada.

Se, ao conduzir sua inspeção pré-operatória, você encontrar um Tubo Endotraqueal EMG com o fio de um eletrodo exposto ou saliente em sua extremidade distal, não realize a entubação do paciente com esse tubo.

Caso tenha alguma dúvida relacionada a esse aviso ou às instruções anteriores, entre em contato com seu representante Medtronic no telefone (11) 2182-9200.

Atenciosamente,

André Domingos Gaban
Diretor de Assuntos Regulatórios e Garantia da Qualidade