

URGENTE: AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO**Tubo Endotraqueal Medtronic NIM™ Padrão Reforçado EMG e Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG****CFNs 8229306, 8229306J, 8229307, 8229307J, 8229308, 8229308J, 8229506, 8229507, 8229508****9 de maio de 2022**

Prezados Anestesiastas / Usuários desses produtos:

O objetivo desta carta é informá-lo que a Medtronic está emitindo um aviso de segurança relacionado ao uso do Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG e Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG. Este aviso de segurança se aplica a todos os produtos distribuídos com os códigos de referência (*Customer Facing Numbers*, i.e.: CFNs) listados na Tabela I.

Descrição do Problema:

Recebemos relatos de eventos relacionados à obstrução da via aérea durante o uso do Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG e do Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG. Os eventos relacionados a esta ação de campo ocorreram nos Estados Unidos, Suíça, China, Suécia e Reino Unido.

O Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG e o Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG consistem em tubos de silicone com uma haste principal reforçada por um fio em espiral para evitar o colapso enquanto mantém a flexibilidade. Os balões (cuffs) também são fabricados com silicone. O não-cumprimento das Instruções de Uso (IFU) e a superinflação do balão aumenta a pressão interna, que pode provocar a extensão, herniação ou distorção do balão de silicone sobre a extremidade do tubo e/ou do olho de Murphy, podendo resultar na obstrução da via aérea do paciente e a perda da ventilação.

É importante revisar e seguir cuidadosamente as Instruções de Uso (IFU). Além disso, fornecemos as recomendações abaixo caso ocorra uma obstrução da via aérea para os produtos afetados, listados na Tabela I.

Ações Recomendadas ao utilizar o Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG e o Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG e ocorrer uma obstrução da via aérea:

- 1. Desinflar o balão (cuff) e tentar ventilar imediatamente.**
- 2. Se a ventilação não puder ser restabelecida:**
 - a. Extubar o Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG ou o Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG do paciente.**
 - b. Restabelecer a ventilação com uma Bolsa-Válvula-Máscara (BVM) ou Máscara Laríngea (LMA).**
 - c. Reintubar com um novo Tubo Endotraqueal sem silicone (PVC) ou, se cirurgicamente necessário, reintubar o paciente com um Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG ou Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG novo e maior, que exigirá menos pressão e volume de inflação do punho.**

Outra Discussão para o Uso do Tubo Endotraqueal NIM™ Padrão Reforçado EMG e do Tubo Endotraqueal NIM CONTACT™ Reforçado EMG:

Intubar o paciente utilizando o tratamento padrão, e o treinamento e conhecimento clínico. Conforme declarado nas IFU, manipular a posição do tubo com cuidado. A manipulação de um tubo inflado pode provocar o estiramento do balão inflado sobre a abertura do tubo, possivelmente causando a obstrução da via aérea do paciente. Qualquer manipulação ou reposicionamento do tubo e/ou do paciente deve ser precedido pela desinflação do balão. Em seguida, avaliar o posicionamento e não-oclusão para ajudar a garantir uma ventilação bem-sucedida.

Escopo do Produto:

Tabela I. Modelos que utilizam as IFU M726750C793, Ver. A

Marca	CFN
TUBO ENDOTRAQUEAL 8229306 NIM EMG 6MM ROHS	8229306
TUBO ENDOTRAQUEAL 8229306J NIM EMG 6MM ROHS	8229306J
TUBO ENDOTRAQUEAL 8229307 NIM EMG 7MM ROHS	8229307
TUBO ENDOTRAQUEAL 8229307J NIM EMG 7MM ROHS	8229307J
TUBO ENDOTRAQUEAL 8229308 NIM EMG 8MM ROHS	8229308
TUBO ENDOTRAQUEAL 8229308J NIM EMG 8MM ROHS	8229308J
TUBO ENDOTRAQUEAL 8229506 CONT EMG 6MM ROHS	8229506
TUBO ENDOTRAQUEAL 8229507 CONT EMG 7MM ROHS	8229507
TUBO ENDOTRAQUEAL 8229508 CONT EMG 8MM ROHS	8229508

Advertências das Instruções de Uso (IFU):

De acordo com as Advertências das Instruções de Uso (IFU), uma vedação da via aérea deve ser obtida sem exceder a pressão intrapunho de 25 cm H₂O. É necessário cuidado para não superinflar o balão. As Advertências das IFUs foram redeclaradas a seguir.

Para minimizar a possibilidade de causar uma obstrução da via aérea:

Ler e seguir as IFU do produto. Para fins de esclarecimento, as informações a seguir são fornecidas nas IFU:

- Da seção “Advertências - Tubos para EMG”, item 5: “Não tentar manipular um tubo para EMG com um punho inflado após a inserção. Manipular um tubo com um balão inflado pode causar o bloqueio parcial da via aérea na ponta e/ou no Olho de Murphy, herniação do balão, deflexão da ponta, e/ou lesão na laringe ou cordas vocais. Certificar-se de que o balão esteja totalmente desinflado antes de qualquer manipulação, e confirmar se a via aérea está livre de qualquer possibilidade de oclusão após o reposicionamento.”
- Da seção “Advertências - Tubos para EMG”, item 7: “A inflação do balão somente pela “sensação” ou utilizando uma quantidade medida de ar não é recomendada porque a resistência não é uma referência confiável durante a inflação. A pressão intrapunho deve ser monitorada atentamente com um dispositivo de medição de pressão.”
- Da seção “Advertências - Tubos para EMG”, item 8: “Não superinflar o balão. Geralmente, a pressão do balão não deve exceder 25 cm H₂O. Carroll e Greenvik recomendam manter uma pressão de vedação em ou abaixo de 25 cm H₂O (Carroll, R.G., and Greenvik, A.: “Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs.” Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). A superinflação pode resultar em lesões traqueais, ruptura do balão com desinflação subsequente, ou distorção no balão que pode resultar no bloqueio da via aérea.”
- Da seção “Advertências - Tubos para EMG”, item 9: “As técnicas de Volume Mínimo de Oclusão ou de Vazamento Mínimo devem ser utilizadas em conjunto com um dispositivo de medição de pressão interna ao selecionar a pressão de vedação. A pressão do balão deve continuar a ser monitorada posteriormente, e qualquer desvio da pressão de vedação selecionada deve ser investigado e corrigido imediatamente.”
- Da seção “Precauções”, item 3: “Recomenda-se enfaticamente que o cirurgião consulte o profissional de saúde licenciado presente que administrará a anestesia antes do uso do monitoramento da EMG para revisar as técnicas de monitoramento da EMG, as metas e os efeitos da administração da anestesia na atividade neuromuscular.”
- Da seção “Precauções”, item 5: “O dimensionamento, a intubação e a extubação oral corretos devem estar de acordo com as técnicas médicas aceitas e com o julgamento clínico especializado. Um tubo com um tamanho maior que a seleção padrão é recomendado sempre que possível para melhorar o contato do eletrodo com as cordas vocais. O tubo de tamanho apropriado para o paciente deve ser determinado antes da intubação pelo anestesista e/ou cirurgião.”

Além das instruções acima, as Instruções de Uso (IFUs) atuais desses dispositivos estão em processo de atualização para enfatizarem as advertências/precauções. Uma cópia das IFUs atualizadas será enviada a cada um de vocês assim que as IFUs estiverem disponíveis, e a todo novo cliente após o início deste aviso de segurança do produto.

Notificação regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país. Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com este produto devem ser notificados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link Notivisa:

- On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu representante Medtronic.

Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic ENT.

Informações Complementares

Nome comercial: SISTEMA NIM DE MONITORAMENTO INTRAOPERATORIO DE NERVOS

Nº do Registro ANVISA: 10349000923

Atenciosamente,

Andre Gaban
Diretor de Assuntos Regulatórios Brasil