

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-098	REFERENCIA PS/MAM/79699
PRODUCTO Tubos endotraqueales de EMG reforzado estándar NIM™ y NIM CONTACT™. Ver números de modelo y UDI de los productos afectados en la nota de aviso de la empresa.	
FINALIDAD PREVISTA Proporciona al paciente una vía de ventilación abierta así como la monitorización intraoperatoria de la actividad EMG de la musculatura laríngea intrínseca cuando se conecta a un monitor EMG adecuado.	
FABRICANTE Medtronic Xomed, Inc. EEUU.	
DISTRIBUIDOR Medtronic Iberica S.A. Calle María de Portugal, 11. 28050. Madrid.	
ASUNTO Ampliación de las advertencias de seguridad relacionadas con los tubos endotraqueales de EMG reforzado estándar NIM™ y NIM CONTACT™ debido a la posibilidad de obstrucción de la vía aérea durante su utilización.	
INFORMACION ADICIONAL En mayo de 2022, el fabricante emitió una nota de aviso para informar que, si no se seguían las instrucciones de uso de los tubos endotraqueales de EMG NIM y NIM CONTACT y se inflaba en exceso el manguito, se incrementaba la presión interna, y esto podía ocasionar la extensión del manguito, que se herniara o deformara en el extremo o el orificio distal del tubo, lo que podría causar la obstrucción de la vía aérea del paciente y la pérdida de ventilación. Medtronic proporcionaba unas recomendaciones a seguir en caso de obstrucción de la vía aérea. La AEMPS transmitió esta información el 18 de mayo de 2022, alerta 2022-241. La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para insistir en la importancia de seguir las instrucciones de uso, las cuales se han actualizado para añadir y/o modificar algunas precauciones y advertencias sobre cómo proceder cuando se produce una obstrucción de las vías respiratorias con estos tubos endotraqueales.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	

