MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2024-388	PS/MAM/79699

PRODUCTO
Tubos endotraqueales de EMG reforzados 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 electromiográfica (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
Retirada del mercado de determinados modelos de 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 podía ocasionar la extensión del manguito, lo que podría causar la obstrucción de la vía aérea del paciente y la pérdida de ventilación. La AEMPS transmitió esta información el 18 de mayo de 2022, alerta 2022-241.

En febrero de 2024, la empresa remitió otra nota de aviso para insistir en la importancia de seguir las instrucciones de uso, las cuales se habían 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. La AEMPS transmitió esta información el 23 de febrero de 2024, alerta 2024-098.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso para informar sobre la retirada del mercado de los modelos afectados del producto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: HSAAKXL9RJXNK2Z9YB0F**
Fecha de la firma: 16/07/2024
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89