

Hitna sigurnosna obavijest

Medtronic NIM™ standardna ojačana endotrahealna cijev EMG ili NIM CONTACT™ ojačana endotrahealna cijev EMG Obavijest

06. veljače 2024.

Medtronic referenca: FA1255

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000023264

Poštovani,

ovim dopisom želimo Vas obavijestiti da tvrtka Medtronic izdaje dodatak sigurnosnoj obavijesti iz svibnja 2022. godine koji se odnosi na korištenje NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG jer da su izdana ažurirana označavanja. Ova sigurnosna obavijest odnosi se na sve distribuirane proizvode s brojevima modela koji su navedeni u Tablici I.

Opis problema:

Dobili smo izvješća o događajima koji se odnose na opstrukciju dišnih putova tijekom korištenja NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG. NIM™ standardna ojačana endotrahealna cijev EMG i NIM CONTACT™ ojačana endotrahealna cijev EMG su silikonske cijevi s glavnom osovinom ojačanom žičanom zavojnicom koja sprečava sažimanje uz održavanje fleksibilnosti. Manšete su također od silikona. Ako se manšete previše napušu povećava se tlak unutar manšeta što može dovesti do proširenja silikonske manšete, pojave hernije ili izobličenja preko završetka cijevi i/ili Murphyjeva oka što može uzrokovati opstrukciju i gubitak ventilacije.

Od 31. ožujka 2020. do 17. siječnja 2024., Medtronic je primio ukupno 70 izvješća globalno za ovaj problem. Medtronic je primio izvješće o 36 ozbiljnih šteta pacijenata uzrokovanih ovim problemom.

Kada je EMG cijev blokirana, može se očekivati sljedeći niz događaja: opstrukcija dišnih putova, nenamjerna ekstubacija, bronhospazam, hipoventilacija, niska zasićenost kisikom, hipoksija, respiratorno zatajenje, abnormalnosti plinova u krvi, cijanoza, apneja, respiratorni arrest, srčani arrest, ozljeda mozga.

Potrebno je pažljivo pročitati upute za uporabu (IP) M040175C001DOC1, Rev. C od studenog 2023. i pridržavati ih se jer su dodane i/ili promijenjene određene mjere opreza, upozorenja i oznake proizvoda. Pored toga, u nastavku prilažemo preporuke za slučaj pojave opstrukcije dišnih putova za sporne proizvode iz tablice I.

Preporučene radnje pri korištenju NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM

CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG u slučaju pojave opstrukcije dišnih putova:

Ako dođe do opstrukcije dišnih putova, odmah ispušite manšetu i pokušajte ponovno uspostaviti ventilaciju.

Ako se ventilacija ne može ponovo uspostaviti:

1. Ekstubirajte EMG endotrahealnu cijev iz pacijenta.
2. Ponovo uspostavite ventilaciju pomoću maske i balona (engl. Bag Valve Mask, BVM) ili laringealne maske (engl. laryngeal mask airway, LMA).
3. Ponovno intubirajte s novom nesilikonskom (PVC) endotrahealnom cijevi i održavajte prohodan dišni put ili, ako je potrebno, kirurški ponovno intubirajte novu EMG endotrahealnu cijev. U slučaju ponovne intubacije nove endotrahealne EMG cijevi, postupite ovako:
 - i. morate koristiti manje od 5 ml zraka za napuhavanje manšete i morate provjeriti tlak u manžeti pomoću uređaja za mjerenje tlaka; ili
 - ii. koristite tehniku okluzije minimalnog volumena ili minimalnog curenja pomoću štrcaljke od 5 ml.

Dodatne informacije za korištenje NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM

CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG:

Intubirajte pacijenta standardnim načinom skrbi i primjenom medicinske obuke i znanja. Prema kliničkoj literaturi, tlak u manšeti trebao bi biti manji od 25 cm H₂O kako bi se osiguralo ispravno brtvljenje i smanjio rizik od komplikacija: 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.

Osim toga, kao što je navedeno u uputama za uporabu, pažljivo postupajte tijekom upravljanja položajem cijevi. Upravljanje napuhnutom cijevi može uzrokovati da se napuhana manšeta proširi preko otvora cijevi što dovodi do opstrukcije. Manšeta se mora ispuhati prije bilo kakvog upravljanja ili premještanja cijevi i/ili pacijenta. Ocijenite položaj cijevi i prohodnost kako biste osigurali uspješnu ventilaciju.

Opseg proizvoda:

Tablica I. Obuhvaćeni modeli

Naziv branda	Broj modela	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

Medtronic

Upozorenja i mjere opreza uputa za uporabu:

Prema upozorenju uputa za uporabu, mora se uspostaviti brtva dišnih putova uz upotrebu manje od 5 mL zraka i provjere tlaka manšete. Potrebno je paziti da se ne napušu previše. Upozorenja i mjere opreza iz uputa za uporabu navedena su u nastavku.

Kako biste izbjegli mogućnost pojave opstrukcije dišnih putova:

Pročitajte i slijedite upute za uporabu proizvoda. Za lakšu i bržu upotrebu navedene su sljedeće informacije iz uputa za uporabu:

- Iz dijela „Upozorenja - cijevi EMG”, točka 4: „Ne pokušavajte upravljati cijevi EMG ako je manšeta napuhana nakon umetanja. Upravljanje cijevi s napuhanom manšetom može uzrokovati djelomičnu blokadu dišnih putova na vrhu i/ili Murphyjevu oku, hernijaciju manšete, otklon vrha i/ili ozljedu larinksa ili glasnica. Osigurajte da je manšeta potpuno ispuhana prije bilo kakvog upravljanja i potvrdite da su dišni putovi oslobođeni od potencijalnih okluzija nakon premještanja.”
- Iz dijela „Upozorenja - cijevi EMG”, točka 6: „Ne preporučuje se napuhavanje manšete samo prema osjećaju jer je otpor nepouzdan vodič tijekom napuhavanja. Koristite manje od 5 ml zraka za napuhavanje i provjerite tlak u manšeti pomoću uređaja za mjerenje tlaka;
- Iz dijela „Upozorenja - cijevi EMG”, točka 7: „Nemojte previše napuhniti manšetu. Prejako napuhavanje može dovesti do trahealnog oštećenja, rupture manšete s naknadnim ispuhavanjem ili iskrivljenja unutar manšete što može dovesti do blokade dišnih putova.”
- Iz dijela „Upozorenja - cijevi EMG”, točka 8: „Moraju se primijeniti tehnike minimalnog okluzijskog volumena ili minimalnog curenja pomoću štrcaljke od 5 mL, a u sklopu s instrumentom za mjerenje tlaka unutar manšete pri odabiru tlaka brtve. Tlak manšete mora se i dalje nadzirati, a svako odstupanje od odabranog tlaka brtve treba se istražiti i odmah popraviti.”
- Iz dijela „Mjere opreza”, točka 3: „Preporučuje se da se kirurg savjetuje s anesteziologom prije korištenja EMG monitoringa kako bi se provjerile tehnike EMG monitoringa, ciljevi i učinci primjene anestezije na neuromuskularnu aktivnost.”
- Iz dijela „Mjere opreza”, točka 5: „Pravilno određivanje veličine, oralna intubacija i ekstubacija moraju biti u skladu s prihvaćenim medicinskim tehnikama i ekspertnom kliničkim prosudbom. Preporučuje se cijev koja je za broj veća od standardnog odabira kada god je to moguće kako bi se poboljšao kontakt elektrode s glasicama. Anesteziolog i/ili kirurg moraju odrediti pravilnu veličinu cijevi za pacijenta prije intubacije.”
- Iz dijela „Mjere opreza”, točka 10: „Upotrebu dušikovog oksida kao anestetika treba izbjegavati, jer ovaj plin može difundirati u manšetu EMG ET cijevi (silikonska), što može dovesti do značajnog povećanja tlaka i hernije manšete.” Ako se uporaba dušikovog oksida ne može izbjeći, treba se koristiti samo uz kontinuirano praćenje tlaka i budno praćenje kako bi se osiguralo da tlak u manšeti ostane ispod 25 cm H₂O.”
- Iz dijela „Mjere opreza”, točka 11: „Ako se pacijent pomakne ili slučajno pomakne tijekom postupka, provjerite je li EMG cijev intubirana na predviđeni način.”

Medtronic

Upute za upotrebu ovih uređaja su ažurirane i dodane su navedene sigurnosne informacije. Nove isporuke proizvoda sadržavat će ažurirane upute za upotrebu.

- Veza na upute za upotrebu:

<https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/st/M040175C001DOC1C.pdf>

Završite obuku u Medtronic Academy:

Medtronic Academy implementira i prati nove materijale za obuku kako bi naglasila važnost sigurne uporabe EMG cijevi. Imajte na umu da je važno završiti ovu obuku prije upotrebe uređaja.

- Veza na obuku - <https://www.medtronicacademy.com/en-xd/content/nim-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contact-reinforced-emg-endotracheal-tube-safety-training>
- QR kôd za obuku:



Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Prosljedite ovu obavijest svima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni ili distribuirani potencijalno sporni proizvodi.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Hrvoju Pierobonu, na hrvoje.pierobon@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z.



Mirko Mindoljević

Voditelj OU

Medtronic Adriatic d.o.o.

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeve 1c
10000 ZAGREB 2