

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

Medtronic NIM™-i standardne tugevdatud endotrahheaalne EMG-toru ja NIM CONTACT™-i standardne tugevdatud endotrahheaalne EMG-toru

Teavituskiri

Nov 2022

Medtronicu viide: FA1255

Head anesteesia teenuse osutajad ja nende toodete kasutajad!

Selle kirja eesmärk on teid teavitada, et Medtronic väljastab ohutusteatiset NIM™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru ja NIM CONTACT™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru kohta. See ohutusteatis rakendub kõikidele edasimüüdatavatele toodetele, millel on 1. lisas loetletud mudelinumbrid.

Probleemi kirjeldus.

Oleme saanud teateid sündmuste kohta, mis on seotud hingamisteede obstruktsiooniga NIM™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru ja NIM CONTACT™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru kasutamise ajal. Mõlemad torud on silikoontorud, mille peavars on tugevdatud traatkeermega, et hoida ära kokkulangemine, säilitades samas painduvuse. Mansetid on toodetud samuti silikooniga. Kasutusjuhendi (IFU) mittejärgimine ja manseti ületäitmine suurendab mansetisest rõhku, mis võib põhjustada silikoonmanseti pikenemist, väljasopistust või moonutust üle toru otsa ja/või seda, et Murphy silm põhjustab potentsiaalselt patsiendi hingamisteede obstruktsiooni ning ventilatsiooni kadu.

Oluline on tähelepanelikult kasutusjuhendiga (IFU) tutvuda ja seda järgida. Lisaks oleme esitanud allpool soovitusel, kui hingamisteede obstruktsioon esineb 1. lisas olevate mõjutatud toodete puhul.

Soovitavad toimingud NIM™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru ja NIM CONTACT™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru kasutamisel ning hingamisteede obstruktsiooni esinemisel.

- 1. Tühjendage kohe mansett ja üritage ventileerida.**
- 2. Kui ventilatsiooni ei saa taastada, toimige järgmiselt.**
 - a. Ekstubeerige NIM™-i standardne tugevdatud endotrahheaalne EMG-toru või NIM CONTACT™-i standardne tugevdatud endotrahheaalne EMG-toru patsiendist.**
 - b. Taastage ventilatsioon hingamiskoti (BVM) või kõrimask-hingamistega (LMA).**
 - c. Reintubeerige uue mittesilikoonist (PVC) endotrahheaalse toru või juhul, kui see on kirurgiliselt vajalik, reintubeerige patsient uue, suurema NIM™-i standardse tugevdatud**

endotrahheaalse EMG-toru või NIM CONTACT™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toruga, mis nõuab vähem manseti täitmise mahtu ja rõhku.

Täiendav käsitlus NIM™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru ja NIM CONTACT™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru kasutamiseks.

Intubeerige patsient, kasutades tavaravi ning meditsiinalast väljaõpet ja teadmisi. Nagu on öeldud kasutusjuhendis, olge toru asendi manipuleerimisel ettevaatlik. Täidetud toru manipulatsioon võib põhjustada täidetud manseti venimist üle toruava, põhjustades potentsiaalselt patsiendi hingamisteede obstruktsiooni. Toru ja/või patsiendi mistahes manipulatsioonile või asendi muutmisele peab eelnema manseti tühjendamine. Seejärel hinnake toru paigutust ja mittedulustust, et aidata tagada edukas ventilatsioon.

Kasutusjuhendi (IFU) hoiatused.

Kasutusjuhendi (IFU) hoiatuse kohaselt tuleb teostada hingamisteede tihendus, ületamata mansetisest rõhku 25 cm H₂O. Tuleb olla ettevaatlik, et mitte üle täita mansetti. Hoiatused kasutusjuhendist on esitatud uuesti allpool.

Hingamisteede obstruktsiooni potentsiaali leevendamiseks toimige järgmiselt.

Lugege läbi ja järgige kasutusjuhendit. Täpsustamiseks esitatakse järgmine teave kasutusjuhendist.

- Jaotisest „Hoiatused - EMG-torud“, punkt 5. „Ärge üritage manipuleerida EMG-toru täidetud mansetiga pärast sisestamist. Toru manipuleerimine täidetud mansetiga võib põhjustada hingamisteede osalist ummistumist otsikus ja/või Murphy silmas, manseti väljasopistust, otsiku paindumist ja/või kõri või häälepaelte vigastusi. Veenduge, et mansett on enne mistahes manipulatsiooni täielikult tühjendatud, ning kinnitage, et hingamisteed on pärast asendi muutmist potentsiaalsest sulustusest vabad.“
- Jaotisest „Hoiatused - EMG-torud“, punkt 7. „Manseti täitmine ainult „tunde“ järgi või mõõdetud õhukogust kasutades ei ole soovitatav, kuna rõhk on täitmise ajal ebausaldusväärne suunis. Mansetisest rõhku tuleb jälgida tähelepanelikult rõhumõõtevahendiga.“
- Jaotisest „Hoiatused - EMG-torud“, punkt 8. „Ärge täitke mansetti üle. Tavaliselt ei tohi manseti rõhk ületada 25 cm H₂O-d. Carroll ja Greenvik soovivad tihendusrõhu säilitamist 25 cm H₂O juures või alla selle (Carroll, R.G., and Greenvik, A.: „Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs.“ Critical Care Medicine 1. kd, nr 3. 153-154, 1973). Ületäitmine võib põhjustada hingetoru kahjustusi, manseti rebendit järgneva tühjenemisega või manseti moonutust, mis võib viia hingamisteede ummistuseni.“
- Jaotisest „Hoiatused - EMG-torud“, punkt 9. „Tihendusrõhu valimisel tuleb kasutada minimaalse ummistava mahu või miinimumlekke tehnikat koos mansetisese rõhu mõõtevahendiga. Seejärel

tuleb jätkata mansetirõhu jälgimist ja mistahes kõrvalekallet valitud tihendusrõhust tuleb uurida ja kohe korrigeerida.“

- Jaotisest „Ettevaatusabinõud - EMG-torud“, punkt 2. „On tungivalt soovitatav, et kirurg peaks nõu litsentsiga arstiga, kes manustab anesteetikumi, enne EMG-jälgimise kasutamist, et tutvuda EMG-jälgimise tehnikate, eesmärkide ning mõjudega, mis on anesteetikumi manustamisel neuromuskulaarsele aktiivsusele on.“
- Jaotisest „Ettevaatusabinõud - EMG-torud“, punkt 5. „Nõuetekohase suuruse määramine, suukaudne intubatsioon ja ekstubatsioon peavad vastama üldtunnustatud meditsiinivõtetele ja asjatundlikule kliinilisele hinnangule. Standardvalikust ühe suuruse võrra suurem toru on soovitatav, kui vähegi võimalik, et parandada elektroodi kokkupuudet häälepaelttega. Nõuetekohase suurusega toru patsiendi jaoks peab määrama enne intubatsiooni anesteetikumi manustaja ja/või kirurg.“

Lisaks eeltoodule on käsil nende seadmete kehtiva kasutusjuhendi (IFU) uuendamine hoiatuste/ettevaatusabinõude rõhutamiseks. Koopia uuendatud kasutusjuhendist postitatakse igaühele teist nii pea, kui see on saadaval, ja igale uuele kliendile pärast selle toote ohutusteatisest käivitumist.

Lisateave.

Teie riigi pädevat asutust on nendest meetmetest teavitatud.

Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste pärast. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses. Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga telefoninumbri margus.laanesaar@medtronic.com

Lugupidamisega

Andrius Grigosaitis

Manused. 1. lisa. Toote käsitlusala.

1. lisa

Toote käsitlusala.

Mudelid, millel kasutatakse kasutusjuhendit M726750C793, rev A

| Kaubamärk | Mudel |
|---|--------------|
| ENDOTRAHH TORU 8229306 NIM EMG 6 MM ROHS | 8229306 |
| ENDOTRAHH TORU 8229307 NIM EMG 7 MM ROHS | 8229307 |
| ENDOTRAHH TORU 8229308 NIM EMG 8 MM ROHS | 8229308 |
| ENDOTRAHH TORU 8229506 CONT EMG 6 MM ROHS | 8229506 |
| ENDOTRAHH TORU 8229507 CONT EMG 7 MM ROHS | 8229507 |
| ENDOTRAHH TORU 8229508 CONT EMG 8 MM ROHS | 8229508 |