

Kiireloomuline valdkonna ohutusteatis

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

Teavituskiri

Veebruar 2024

Medtronicu viide: FA1255 phase II

Kasutamiseks riikides, mis järgivad EL-i MDR-i: EL-i tootja kordumatu registreerimisnumber (SRN): US-MF-000023264

Head anesteesia teenuse osutajad ja nende toodete kasutajad!

Selle kirja eesmärk on teid teavitada, et Medtronic väljastab 2022. a mai ohutusteatile NIM™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru ja NIM CONTACT™-i standardse tugevdatud endotrahheaalse EMG-toru kohta järelteatise, kuna märgistuse värskendused on nüüd kinnitatud. See ohutusteatis rakendub kõikidele edasimüüdatavatele toodetele, millel on I tabelis 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. NIM™-i standardne tugevdatud endotrahheaalne EMG-toru ja NIM CONTACT™-i standardne tugevdatud endotrahheaalne EMG-toru on silikoontorud mille põhikateeter on tugevdatud traatkeermega, et hoida ära kokkulangemine ja säilitada samas painduvus. Mansetid on samuti silikoonist. Manseti ületäitmisel suureneb mansetisisene rõhk, mis võib põhjustada silikoonmanseti pikenemist, väljasopistust või moonutust üle toru otsa ja/või seda, et Murphy silm põhjustab hingamisteede obstruktsiooni ning ventilatsiooni kadu.

Alates 31. märtsist 2020 kuni 17. jaanuarini 2024 on Medtronic üle maailma saanud kokku 70 selle probleemiga seotud teadet. Medtronic on selle probleemiga seoses saanud teateid 36 raske patsiendivigastuse kohta.

Juhul kui EMG-toru blokeerub, on olemas eeldatav jada sündmustest, mis võivad toimuda: hingamisteede obstruktsioon, soovimatu ekstubatsioon, bronhospasm, hüpoventilatsioon, hapniku vähene küllastus, hüpoksia, respiratoorne distress, ebanormaalsed gaasinäitajad veres, tsüanoos, apnoe, hingamisseiskus, südameseiskus, ajukahjustus.

On oluline hoolikalt läbi vaadata 2023. a novembri kasutusjuhendi (IFU) M040175C001DOC1 redaktsioon C ja seda järgida, kuna mõned ettevaatusabinõud, hoiatused ning tootesildid on lisatud ja/või muudetud.

Medtronic

Lisaks oleme esitanud allpool soovitusel, kui hingamisteede obstruktsioon esineb 1. tabelis olevate mõjutatud toodete puhul.

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

Mis tahes obstruktsiooni tuvastamisel tühjendage mansett viivitamatult ja püüdke ventilatsioon taastada. Kui ventilatsiooni ei saa taastada, toimige järgmiselt.

1. Ekstubeerige endotrahheaalne EMG-toru patsiendist.
2. Taastage ventilatsioon hingamiskoti (BVM) või kõrimask-hingamisteedega (LMA).
3. Intubeerige uuesti uue endotrahheaaltoruga, mis pole silikoonist (PVC), ja looge õhutee või teine võimalus on kirurgilise vajaduse korral reintubeerida uus endotrahheaalne EMG-toru. Kui tehakse kordusintubatsioon uue endotrahheaalse EMG-toruga, on oluline
 - i. kasutada manseti täitmiseks õhku alla 5 ml ja kontrollida manseti siserõhku rõhumõõteseadmega või
 - ii. kasutada minimaalset minimaalse ummistava mahu või miinimumlekke tehnikat koos 5 ml süstlaga.

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

Patsiendi intubeerimiseks rakendage tavaravi ning meditsiinalast väljaõpet ja teadmisi. Kliinilise kirjanduse kohaselt on soovitatav mansetirõhk alla 25 cm H₂O piisava tihenduse saavutamiseks ja tüsistusrisi vähendamiseks: 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.

Lisaks, nagu on öeldud kasutusjuhendis, olge toru asendi mõjutamisel ettevaatlik. Täidetud toru mõjutamine võib põhjustada täidetud manseti venimist üle toruava ja tekitada obstruktsiooni. Enne toru ja/või patsiendi mis tahes mõjutamist või asendi muutmist tuleb mansett tühjendada. Hinnake toru paigutust ja läbilaskvust korraliku ventilatsiooni tagamiseks.

Toote käsitusala:

Tabel I. Käsitusala mudelid

Tootemark	Mudeli number	UDI
ENDOTRAHH TORU 8229306 NIM EMG 6 MM ROHS	8229306	00763000745813 00643169789524 00643169358690 00763000882389
ENDOTRAHH TORU 8229307 NIM EMG 7 MM ROHS	8229307	00763000745820 00643169358713 00643169789531 00763000882396
ENDOTRAHH TORU 8229308 NIM EMG 8 MM ROHS	8229308	00763000745837 00643169358737

		00643169789548
ENDOTRAHH TORU 8229506 CONTACT EMG 6MM	8229506	00643169789555
ENDOTRAHH TORU 8229507 CONTACT EMG 7MM	8229507	00643169789562 00763000745851
ENDOTRAHH TORU 8229508 CONTACT EMG 8MM	8229508	00643169789579 00763000745868

Kasutusjuhendi (IFU) hoiatused ja ettevaatusabinõud.

Kasutusjuhendi (IFU) hoiatuse kohaselt tuleb teostada hingamisteede tihendus, ületamata õhu mahtu 5 ml, ning kindlaks tuleb teha mansetisene rõhk. Tuleb olla ettevaatlik, et mansetti mitte üle täita. Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutusjuhendist on esitatud uuesti allpool.

Hingamisteede obstruktsiooni potentsiaali leevendamiseks toimige järgmiselt.

Lugege kasutusjuhend läbi ja järgige seda. Mugavuse ja otstarbekuse huvides esitatakse järgmine teave kasutusjuhendist.

- Jaotisest „Hoiatused - EMG-torud“, punkt 4. „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 6. „Manseti täitmine ainult „tunde“ järgi ei ole soovitatav, kuna rõhk on täitmise ajal ebausaldusväärne suunis. Kasutage manseti täitmiseks õhku alla 5 ml ja kontrollige manseti siserõhku rõhumõõteseadmega.“
- Jaotisest „Hoiatused - EMG-torud“, punkt 7. „Ärge täitke mansetti üle. Ületäitmine võib põhjustada hingetoru kahjustusi, manseti rebendit järgneva tühjenemisega või manseti moonutust, mis võib viia hingamisteede ummistuseni.“
- Jaotisest „Hoiatused - EMG-torud“, punkt 8. „Tihendus rõhu valimisel tuleb kasutada minimaalse ummistava mahu või miinimumlekke tehnikat 5 ml süstla abil koos mansetisisesse rõhu mõõtevahendiga. Seejärel tuleb jätkata mansetirõhu jälgimist ja mistahes kõrvalekallet valitud tihendus rõhust tuleb uurida ja kohe korrigeerida.“
- Jaotisest „Ettevaatusabinõud“, punkt 3. „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“, 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.“

Medtronic

- Jaotisest „Ettevaatusabinõud“, punkt 10. „Dilämmastikusoksiidi kasutamist anesteetikumina tuleb vältida, kuna see gaas võib hajuda EMG ET-toru (silikoonist) mansetti, mis suurendab oluliselt manseti rõhku ja see omakorda manseti väljasopistust. Kui dilämmastikusoksiidi on vaja kasutada, siis ainult rõhu pideva jälgimisega ning manseti rõhk tuleb hoida hoolikalt allpool rõhku 25 cm H₂O.
- Jaotisest „Ettevaatusabinõud“, punkt 11. „Kui protseduuri ajal patsienti liigutatakse või ta kogemata liigub, siis veenduge, et EMG ET-toru oleks sihipäraselt intubeeritud.“

Nende seadmete kasutusjuhendid on värskendatud eespool toodud ohutusteabega. Uute tootetarnetega on kaasas värskendatud kasutusjuhend.

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

Täiskoolitus keskkonnas Medtronic Academy:

Uus koolitusmaterjal on juurutamisel ning seda saab Medtronic Academy abil jälgida, et edendada EMG-torude ohutut kasutamist. Arvestage, et on oluline see koolitus enne seadme kasutamist läbi viia.

- Koolituse link: <https://www.medtronicacademy.com/en-xd/content/nim-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contact-reinforced-emg-endotracheal-tube-safety-training>
- Koolituse QR-kood:



Vabandame võimalike tekkivate ebamugavuste eest. Oleme pühendunud patsientide ohutuse tagamisele ja hindame teie kiiret tegutsemist selles küsimuses.

Edastage teatis kõigile, kes peavad teie organisatsioonis sellest teadma või mis tahes organisatsioonile, kuhu võimalikud asjaomased tooted on viidud või laiali jagatud.

Teie riigi pädevat asutust on nendest meetmetest teavitatud.

Kui teil on selle kirja kohta küsimusi, võtke ühendust oma Medtronicu esindajaga
margus.laaneesar@medtronic.com

Lugupidamisega

Andrius Grigosaitis, MEDTRONIC CEE East Cluster Leader