

Итно безбедносно известување

Стандарден армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) Medtronic NIM™ и

армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™

Известување

Maj 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1255

Почитувани анестезиолози/корисници на овие производи,

Целта на ова писмо е да Ве информираме дека Medtronic објавува безбедносно известување во однос на употребата на стандардниот армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ и армирианиот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™. Ова безбедносно известување важи за сите дистрибуирани производи со броевите на модели наведени во Прилог 1.

Опис на проблемот:

Добивме известети за настани поврзани со опструкција на дишните патишта при користење на стандардниот армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ и армирианиот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™. Двата тубуси се силиконски тубуси со главна оска армирана со жичена намотка за да се спречи пукане истовремено одржувајќи ја флексибилноста. И манжетните се произведени со силикон. Со непочитување на упатствата за употреба (УЗУ) и со прекумерно надувување на манжетната, се зголемува внатрешниот притисок на манжетната што може да предизвика издолжување, отекување или дисторзија на силиконската манжетна врз крајот на тубусот и/или Марфиевото око може потенцијално да предизвика опструкција на дишните патишта на пациентот и прекин на вентилацијата.

Важно е внимателно да се прегледаат и да се следат упатствата за употреба (УЗУ). Освен тоа, дадовме препораки подолу кога ќе дојде до опструкција на дишните патишта за засегнатите производи во Прилог 1.

Препорачани дејства при користење на стандардниот армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ и армирианиот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™ и кога ќе дојде до опструкција на дишните патишта:

1. Веднаш издишете ја манжетната и обидете се да извршите вентилација.
2. Ако вентилацијата не може повторно да се воспостави:
 - a. Екстубирајте го стандардниот армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ или армирианиот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™ од пациентот
 - b. Повторно воспоставете вентилација со ресурситациона вреќа (BVM) или ларингеална маска (LMA).
 - c. Повторно интубирајте со нов несилионски (ПВЦ) ендотрахеален тубус или, ако треба хирушки, повторно интубирајте го пациентот со нов, поголем стандарден армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ или армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™ што ќе бара помал волумен за надувување на манжетната и помал притисок.

Дополнителна дискусија за употреба на стандарден армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ и армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™.

Интубирајте го пациентот со користење вообичаени медицински методи и медицинска обука и знаење. Како што е наведено во УЗУ, внимавајте при ракувањето со положбата на тубусот. Ракувањето со надуван тубус може да предизвика издолжување на надуваната манжетна врз отворот на тубусот што потенцијално може да предизвика опструкција на дишните патишта на пациентот. Пред секое ракување или повторно позиционирање на тубусот и/или пациентот, манжетната треба да се издише. Потоа, проценете ја поставеноста на тубусот и проодноста за да обезбедите успешна вентилација.

Предупредувања во упатствата за употреба (УЗУ):

Според предупредувањето во упатствата за употреба (УЗУ), треба да се постигне запечатување на дишните патишта без да се надмине внатрешниот притисок на манжетната од 25 см H₂O. Треба да се внимава да не дојде до прекумерно надувување на манжетната. Предупредувањата од УЗУ се повторно наведени подолу.

За да се ублажи потенцијалот за предизвикување опструкција на дишните патишта:

Прочитајте ги и следете ги УЗУ на производот. За појаснување, следниве информации се земени од УЗУ:

- Од делот „Предупредувања – тубуси за EMG“, алинеја 5: „Не обидувајте се да ракувате со тубус за EMG со надувана манжетна по вметнувањето. Ракувањето со тубус со надувана манжетна може да предизвика делумна блокада на дишните патишта кај врвот и/или на Марфиевото око, отекување на манжетната, отклонување на врвот и/или повреда на ларинксот или гласните жици. Уверете се дека манжетната е целосно издишана пред секое ракување и потврдете дека дишните патишта се без некакво потенцијално зачепување по повторното позиционирање“.
- Од делот „Предупредувања – тубуси за EMG“, алинеја 7: „Не се препорачува надувување на манжетната со „осет“ или со користење измерена количина воздух со оглед на тоа што отпорот е недоверлив водич при надувувањето. Внатрешниот притисок на манжетната треба внимателно да се следи со уред за мерење притисок“.
- Од делот „Предупредувања – тубуси за EMG“, алинеја 8: „Не надувувајте ја манжетната прекумерно. Вообично, притисокот на манжетната не треба да надмине 25 см H₂O. Керол и Гринвик препорачуваат одржување на притисокот на запечатување на или под 25 см H₂O (Carroll, R.G., and Greenvik, A.: “Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs.” Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Прекумерното надувување може да доведе до трахеално оштетување, пукање на манжетната со последователно издишување, или дисторзија на манжетната што може да доведе до блокада на дишните патишта“.
- Од делот „Предупредувања – тубуси за EMG“, алинеја 9: „При изборот на притисокот на запечатување, треба да се користат техники за минимален волумен на зачепување или минимално истекување заедно со уред за мерење на внатрешниот притисок на манжетната. Потоа, притисокот на манжетната треба да продолжи да се следи и секое отстапување од избраниот притисок на запечатување треба веднаш да се испита и поправи“.
- Од делот „Мерки за претпазливост“, алинеја 3: „Пред употребата на мониторинг на EMG, се препорачува хирургот да се консултира со присутниот лиценциран лекар-специјалист кој ќе ја администрацира анестезијата за да ги разгледаат техниките за мониторинг на EMG, целиите и ефектите од администрацирањето на анестезијата на невромускулната активност.“
- Од делот „Мерки за претпазливост“, алинеја 5: „Оралната интубација и ектубација со соодветни димензии треба да бидат во согласност со прифатените медицински техники и експертската клиничка процена. Секаде кадешто е можно се препорачува тубус што е една величина поголем од стандардниот избор за да се подобри контактот на електродата со гласните жици. Тубусот со соодветна големина за пациентот треба да се одреди пред интубацијата од страна на анестезиологот и/или хирургот“.



Освен гореспоменатото, тековните упатства за употреба (УЗУ) за овие уреди се во процес на ажурирање за да се засилат предупредувањата/мерките за претпазливост. Еден примерок од ажурираните УЗУ ќе Ви биде испратен



по пошта на секој од Вас штом станат достапни и на секоја нова здравствена установа по иницирањето на оваа безбедносно известување за производот.

Дополнителни информации:

Агенцијата за лекови и медицински средства на Република Северна Македонија (МАЛМЕД) е известена за оваа постапка.

Жал ни е за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова писмо, обратете се кај Вашиот застапник за Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.



Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

Во прилог: Прилог 1: Опсег на производот.

Medtronic

Прилог 1

Опис на производот:

Модели кои користат УЗУ M726750C793, Рев. А

Марка	Модел
ENDOTRACH TUBE 8229306 NIM EMG 6MM ROHS	8229306
ENDOTRACH TUBE 8229307 NIM EMG 7MM ROHS	8229307
ENDOTRACH TUBE 8229308 NIM EMG 8MM ROHS	8229308
ENDOTRACH TUBE 8229506 CONT EMG 6MM ROHS	8229506
ENDOTRACH TUBE 8229507 CONT EMG 7MM ROHS	8229507
ENDOTRACH TUBE 8229508 CONT EMG 8MM ROHS	8229508

