

Итно известување за безбедност на терен Стандарден армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) Medtronic NIM™ и армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™ Ивестување

Април 2024 година

Референтен број на Medtronic: FA1255

Почитувани анестезиолози/корисници на овие производи,

Целта на ова писмо е да Ве известиме дека Medtronic објавува дополнително известување во врска со безбедносното известување од мај 2022 година, во однос на употребата на стандардниот армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ и армираниот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™. Ова безбедносно известување важи за сите дистрибуирани производи со броевите на модели наведени во Табела I.

Опис на проблемот:

Добивме извештаи за настани поврзани со опструкција на дишните патишта при користење на стандардниот армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ и армираниот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™. Стандардниот армиран ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM™ и армираниот ендотрахеален тубус за електромиографија (EMG) NIM CONTACT™ се силиконски тубуси со главна оска армирана со жичена намотка за да се спречи пукање, истовремено одржувајќи ја флексибилноста. И манжетните исто така се силиконски. Прекумерно надуваната манжетна го зголемува внатрешниот притисок на манжетната што може да предизвика силиконската манжетна да се издолжи, да отече или да се изобличи на крајот на тубусот и/или марфиевото око може да предизвика опструкција и прекин на вентилацијата.

Од 31 март 2020 година до 17 јануари 2024 година, Medtronic примил вкупно 70 извештаи за овој проблем на светско ниво. Medtronic примил извештаи за 36 сериозни повреди на пациенти поради овој проблем.

Во случај EMG тубусот да се блокира, постои очекуван след на настани што има потенцијал да се остварат: Опструкција на дишните патишта, ненамерна екстубација, бронхоспазам, хиповентилација, ниска заситеност со кислород, хипоксија, респираторен дистрес, абнормални мерења на гасови во крвта, цијаноза, апнеа, респираторен арест, акутен застој на срцето, повреда на мозокот.

Важно е внимателно да ги прегледате и да се придржувате до упатствата за употреба (УЗУ) M040175C001DOC1, Ревизија С од 2023-11, затоа што некои мерки за претпазливост, предупредувања и ознаки на производите се додадени и/или променети. Освен тоа, дадовме препораки подолу кога ќе дојде до опструкција на дишните патишта за засегнатите производи во Табелата I.

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

Ако се соочите со опструкција на дишните патишта, веднаш издишете ја манжетната и обидете се да ја вратите вентилацијата. Ако вентилацијата не може повторно да се воспостави:

1. Екстубирајте го EMG ендотрахијалниот тубус од пациентот.
2. Повторно воспоставете вентилација со ресурситациона вреќа (BVM) или ларингеална маска (LMA).
3. Повторно интубирајте со нов, несиликонски (PVC) ендотрахијален тубус и воспоставете дишни патишта или алтернативно, доколку е хируршки потребно, повторно интубирајте со нов EMG



Medtronic

ендотрахијален тубус. Ако повторно интубирате со нов EMG ендотрахијален тубус, од клучно значење е да го направите следново:

- да користите помалку од 5 mL воздух за да ја надувате манжетната и да го потврдите притисокот во внатрешноста на манжетната користејќи уред за следење на притисокот; или
- да користите техники за минимален волумен на оклузија е или минимално истекување со шприц од 5 mL.

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. Согласно клиничката литература, се препорачува притисок на манжетни помал од 25 cm H₂O за да се обезбеди соодветно запечатување и да се намали ризикот од компликации: 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.

Дополнително, како што е наведено во УЗУ, внимавајте при ракувањето со положбата на тубусот. Ракувањето со надуен тубус може да предизвика издолжување на надуената манжетна врз отворот на тубусот, предизвикувајќи опструкција. Пред секое ракување или повторно позиционирање на тубусот и/или пациентот, манжетната треба да се издише. Проценете ја поставеноста на тубусот и на пациентот за да помогнете да се обезбеди успешна вентилација.

Опсег на производот:

Табела I. Модели во опсег

Име на марка	Број на модел	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
ENDOTRACH TUBE 8229508 CONTACT EMG 8MM	8229508	00763000745851 00643169789579 00763000745868

Предупредувања и мерки за претпазливост во упатствата за употреба (УЗУ):

Според предупредувањето во упатствата за употреба (УЗУ), треба да се постигне запечатување на дишните патишта со користење на помалку од 5 mL воздух и потврдување на притисокот на манжетната. Треба да се внимава да не дојде до прекумерно надување. Предупредувањата и мерките за претпазливост 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 практичност и експедитивност, следниве информации се обезбедени од УЗУ:

- Од делот „Предупредувања – тубуси за EMG“, алинеја 4: „Не обидувајте се да ракувате со тубус за EMG со надуена манжетна по вметнувањето. Ракувањето со тубус со надуена манжетна може да

Medtronic

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 какво било ракување и потврдете дека дишните патишта се без потенцијално оклузија по повторното позиционирање.

- Од делот „Предупредувања – тубуси за EMG“, алинеја 6: „Не се препорачува надувување на манжетната со „осет“ со оглед на тоа што отпорот е недоверлив водич при надувувањето. Користете помалку од 5 mL воздух за да ја надувате манжетната и да го потврдите притисокот во внатрешноста на манжетната користејќи уред за следење на притисокот.“
- Од делот „Предупредувања – тубуси за EMG“, алинеја 7: „Не надувајте ја манжетната прекумерно. Прекумерното надувување може да доведе до трахеално оштетување, пукање на манжетната со последователно издишување или изобличување на манжетната што може да доведе до блокада на дишните патишта.“
- Од делот „Предупредувања – тубуси за EMG“, алинеја 8: „При изборот на притисокот на запечатување треба да се користат техники за минимален волумен на оклузија или минимално истекување, користејќи шприц од 5 mL, 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 следење на EMG, се препорачува хирургот да се консултира со присутниот лиценциран лекар-специјалист кој ќе ја администрира анестезијата за да ги разгледаат техниките за следење на EMG, целите и ефектите од администрирањето на анестезијата врз невромускулната активност.“
- Од делот „Мерки за претпазливост“, алинеја 5: „Оралната интубација и екстубација со соодветни димензии треба да бидат во согласност со прифатените медицински техники и експертската клиничка процена. Секаде каде што 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.“
- Од делот „Мерки за претпазливост“, алинеја 10: „Треба да се избегнува користењето азотен оксид како анестетички агенс затоа што овој гас може да се дисперзира во манжетната на EMG ET тубусот (силиконски) што ќе доведе до значително зголемување на притисоките на манжетната што може да го зголеми отекување на манжетната. Ако мора да се користи азотен оксид, тој треба да се користи исклучиво со постојано следење на притисокот и со големо внимание притисокот на манжетната да биде под 25 cm притисок на H₂O.“
- Од делот „Мерки за претпазливост“, алинеја 11: „Ако пациентот се поместува или ненамерно се мрдне за време на постапката, потврдете дека EMG ET тубусот е интубиран како што е планирано.“

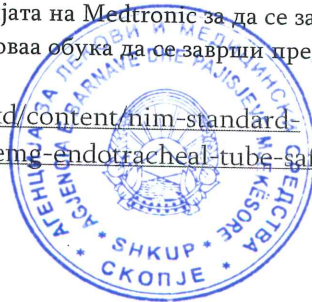
Упатствата за употреба (УЗУ) за овие медицински средства се ажурирани со горенаведените безбедносни информации. Новите испораки на производи ќе ги вклучуваат ажурираните УЗУ.

- Врска до УЗУ: <https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/st/M040175C001DOC1C.pdf>

Целосна обука според Академијата на Medtronic:

Се употребува нов материјал за обука и истиот се следи преку Академијата на Medtronic за да се зајакне безбедното користење на EMG тубусите. Земете предвид дека е важно оваа обука да се заврши пред користење на медицинското средство.

- Врска до обуката – <https://www.medtronicacademy.com/en-xd/content/nim-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contact-reinforced-emg-endotracheal-tube-safety-training>
- QR-код за обуката:



Medtronic



Се извинуваме за сите непријатности што може ова да ги предизвика. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем.

Пренесете го ова известување до сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата здравствена установа или на која било здравствена установа каде што е префрлен или дистрибуиран потенцијално засегнатиот производ.

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа безбедносна мерка.

Ако имате какви било прашања во однос на ова известување, контактирајте со носителот на решението за запишување во регистрот за медицински средства, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Со почит,

Невена Станкова Донева, Одговорно лице за материовигиланца за АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk



FA1255 Фаза II Формулар за потврда на прием од клиентот – Неопходен е одговор

Проблем со блокада на EMG тубусот

Ажурирање на IFU и обука за здравствени работници

Ве молиме пополнете го овој формулар во целост.

Датум: _____

Име на лицето кое го пополнува овој формулар: _____

Назив: _____

Телефонски број #: _____

Е-пошта: _____

Име на здравствена установа: _____

Број на сметка: _____

Адреса на здравствена установа: _____

Град: _____ Поштенски број: _____

Држава: _____

Ги прочитав и ги разбрав дадените упатства и го потврдувам примањето на известувањето во врска со употребата на NIM™ стандардниот армиран EMG ендотрахеален тубус и NIM CONTACT™ армираниот EMG ендотрахеален тубус со потпишување подолу. Исто така, се согласувам дополнително да ги дистрибуирам и да ги соопштам овие важни информации во мојата здравствена установа и до секој кому дополнително ги дистрибуирам овие медицински средства доколку е потребно.

Име: (печатни букви) _____

Потпис: _____

Датум: _____

Ако имате какви било прашања во врска со ова известување, ве молиме контактирајте го носителот на решението за запишување во регистрот за медицински средства, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.

ВЕ МОЛИМЕ ИСПРАТЕТЕ ЈА ОВАА ПОТВРДА НА:

rserafimoska@alkaloid.com.mk или на nstankova@alkaloid.com.mk .

