Medtronic

Steidzams operatīvais drošības paziņojums

Medtronic NIM™ standarta stiegrota EMG endotraheālā caurule un NIM CONTACT™ stiegrota EMG endotraheālā caurule

Paziņojums

2024. gada februāris

Medtronic atsauce: FA1255

<Lietošanai valstīs, kur ievēro ES MDR: ES ražotāja vienotais reģistrācijas numurs (SRN): US-MF-000023264>

Sveicināti, anestēzijas nodrošinātāji/šī izstrādājuma lietotāji!

Šīs vēstules mērķis ir informēt jūs par to, ka Medtronic izdod papildu paziņojumu 2022. gada maija drošības paziņojumam par NIM™ standarta stiegrotās EMG endotraheālās caurules un NIM CONTACT™ stiegrotās EMG endotraheālās caurules lietošanu, jo tika piešķirti marķējuma atjauninājumi. Šis drošības paziņojums attiecas uz visiem izplatītajiem izstrādājumiem ar I tabulā norādītajiem modeļu numuriem.

Problēmas apraksts

Mēs esam saņēmuši ziņojumus par notikumiem, kas saistīti ar elpceļu nosprostojumu NIM™ standarta stiegrotās EMG endotraheālās caurules un NIM CONTACT™ stiegrotās EMG endotraheālās caurules lietošanas laikā. NIM™ standarta stiegrotā EMG endotraheālā caurule un NIM CONTACT™ stiegrotā EMG endotraheālā caurule ir silikona caurules, kuru galvenais korpuss ir stiegrots ar vītņotu stiepli, lai novērstu caurules sakļaušanos un vienlaikus nodrošinātu elastīgumu. Arī uzmavas ir silikona. Pārmērīga uzlikas piepūšana var palielināt uzlikas iekšējo spiedienu, kas var izraisīt silikona uzlikas pastiepšanos, pārplīšanu vai deformāciju caurules galā un/vai Mērfija aci, kas izraisa nosprostojumu un ventilācijas zaudēšanu.

No 2020. gada 31. marta līdz 2024. gada 17. janvārim Medtronic ir saņēmis kopumā 70 ziņojumus par šo problēmu no visas pasaules. Medtronic saņēmis 36 ziņojumus par nopietnu kaitējumu pacientiem, kas ir saistīts ar šo problēmu.

Gadījumā, ja EMG caurule tiek bloķēta, ir sagaidāma notikumu virkne, kas var notikt: elpceļu nosprostojums, netīša ekstubācija, bronhospazmas, hipoventilācija, zems skābekļa piesātinājums, hipoksija, elpošanas distress, normai neatbilstoši gāzu koncentrācijas asinīs rādītāji, cianoze, apnoja, elpošanas apstāšanās, sirdsdarbības apstāšanās, smadzeņu traumas.

Ir svarīgi rūpīgi pārskatīt un ievērot lietošanas instrukcijas M040175C001DOC1 C versiju (datums:

2023. gada novembris), jo ir pievienoti un/vai mainīti daži piesardzības pasākumi, brīdinājumi un izstrādājuma marķējumi. Mēs esam arī tālāk snieguši ieteikumus par to, kā rīkoties, ja rodas elpceļu nosprostojums saistībā ar skartajiem I tabulā norādītajiem izstrādājumiem.

Ieteicamie pasākumi, ja, lietojot NIM™ standarta stiegroto EMG endotraheālo cauruli un NIM CONTACT™ stiegroto EMG endotraheālo cauruli ir radies elpceļu nosprostojums.

Ja ir radies elpceļu nosprostojums, nekavējoties iztukšojiet uzliku un mēģiniet atjaunot ventilāciju. Ja ventilāciju nevar atjaunot, rīkojieties šādi:

1. Ekstubējiet EMG endotraheālo cauruli no pacienta ķermeņa.
2. Atjaunojiet ventilāciju, izmantojot maisa masku ar vārstu (Bag Valve Mask, BVM) vai larengeālo elpceļu masku (Laryngeal Mask Airway, LMA).
3. Intubējiet, izmantojot jaunu silikonu nesaturošu (PVC) endotraheālo cauruli, un izveidojiet elpceļu vai, ja nepieciešama operācija, intubējiet, izmantojot jaunu EMG endotraheālo cauruli. Ja intubācijai izmanto jaunu EMG endotraheālo cauruli, ir jāievēro šādi nosacījumi:
    i. uzlikas piepūšanai izmantojiet mazāk nekā 5 ml gaisa un pārbaudiet uzlikas iekšējo spiedienu, izmantojot spiediena kontroles ierīci, vai
    ii. izmantojiet minimālā oklūzijas tilpuma vai minimālās noplūdes metodes, izmantojot 5 ml šļirci.

Papildu ieteikumi par Medtronic NIM™ standarta stiegrotās EMG endotraheālās caurules un NIM CONTACT™ stiegrotās EMG endotraheālās caurules lietošanu.

Veiciet intubāciju, ievērojot noteiktos aprūpes standartus un pielietojot medicīnisko apmācību un zināšanas. Saskaņā ar publikācijām ieteicamais uzlikas spiediens ir zemāks par 25 cm H2O, lai nodrošinātu atbilstošu hermētisku slēgumu un samazinātu komplikāciju risku: 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.

Mainot caurules novietojumus, ievērojiet piesardzību, kā noteikts arī lietošanas instrukcijās. Rīkošanās ar piepūstu uzliku var izraisīt tās izstiepšanos pāri caurules atverei, izraisot nosprostošanos. Pirms jebkādas rīkošanās ar cauruli vai caurules un/vai pacienta novietojuma maiņas uzlika ir jāiztukšo. Lai nodrošinātu atbilstošu ventilāciju, novērtējiet caurules novietojumu un caurlaidību.

Aplūkotā izstrādājuma klāsts

I tabula. Klāsta modeļi

Zīmola nosaukums	Modeļa numurs	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

Lietošanas instrukcijā sniegtie brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Saskaņā ar lietošanas instrukcijās sniegto brīdinājumu elpceļu hermētiskais slēgums jāpanāk, izmantojot mazāk nekā 5 ml gaisa un pārbaudot uzlikas spiedienu. Jāievēro piesardzība, lai nerastos pārmērīga piepūšana. Tālāk ir vēlreiz norādīti lietošanas instrukcijā sniegtie brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

Lai novērstu iespējamo elpceļu nosprostošanās risku

Izlasiet un ievērojiet lietošanas instrukcijas. Ērtības un lietderības nolūkā no lietošanas instrukcijas ir sniegta tālāk norādītā informācija.

- Sadaļas "Brīdinājumi. EMG caurules" 4. punkts. Nemēģiniet rīkoties ar EMG cauruli pēc ievietošanas, ja uzlika ir iztukšota. Rīkošanās ar cauruli ar iztukšotu uzliku var izraisīt daļēju elpceļu nosprostojumu galā un/vai Mērfija aci, pārplīšanu, gala sakļaušanos un/vai balsenes vai balss saišu ievainojumu. Pirms jebkādām darbībām ar cauruli pārbaudiet, vai uzlika ir pilnībā iztukšota, un pēc pārvietošanas pārliecinieties, vai elpceļus neapdraud jebkāds nosprostojuma risks.
- Sadaļas "Brīdinājumi. EMG caurules" 6. punkts. Uzlikas piepūšana, vadoties tikai pēc sajūtām, nav ieteicama, jo pretestība piepūšanas laikā ir neuzticams rādītājs. Piepūšanai izmantojiet mazāk nekā 5 ml gaisa un pārbaudiet uzlikas iekšējo spiedienu, izmantojot spiediena kontroles ierīci.
- Sadaļas "Brīdinājumi. EMG caurules" 7. punkts. Uzliku nedrīkst pārmērīgi piepūst. Pārmērīga piepūšana var radīt trahejas bojājumus, uzlikas plīsumu un līdz ar to ar tās iztukšošanos vai uzlikas deformāciju, kas var savukārt var radīt elpceļu nosprostojumu.
- Sadaļas "Brīdinājumi. EMG caurules" 8. punkts. Izvēloties hermetizācijas spiedienu, jāizmanto minimālā oklūzijas tilpuma vai minimālās noplūdes metodes, izmantojot 5 ml šļirci kopā ar uzlikas iekšējā spiediena mērīšanas ierīci. Pēc tam vēl aizvien ir jākontrolē uzlikas spiediens, un jebkāda novirze no izvēlētā hermetizācijas spiediena ir jāpārbauda un nekavējoties jānovērš.
- Sadaļas "Piesardzības pasākumi" 3. punkts. Ķirurgam pirms EMG uzraudzības metožu izmantošanas ir īpaši ieteicams konsultēties ar ārstējošo sertificēto ārstu, kurš veiks anestēziju, lai pārskatītu EMG uzraudzības metodes, mērķus un anestēzijas līdzekļa ievadīšanas ietekmi uz neiromuskulāro aktivitāti.
- Sadaļas "Piesardzības pasākumi" 5. punkts. Pareiza izmēra noteikšana, orālā intubācija un ekstubācija jāveic saskaņā ar vispārpieņemtajiem medicīniskajiem paņēmieniem un ekspertu

klīnisko vērtējumu. Lai uzlabotu elektrodu saskari ar balss saitēm, kad vien iespējams, ieteicams izmantot par vienu izmēru lielāku cauruli nekā standarta izmērs. Anesteziologam un/vai ķirurgam pirms intubācijas ir jānosaka pacientam piemērots caurules izmērs.

- Sadaļas "Piesardzības pasākumi" 10. punkts. Kā anestēzijas līdzekli jāizvairās lietot slāpekļa oksīds, jo šī gāze var izkliedēties EMG ET caurules (silikona) uzlikā, kas var būtiski palielināt uzlikas spiedienu, kas savukārt var paaugstināt uzlikas plīsuma risku. Ja ir nepieciešams lietot slāpekļa oksīdu, to drīkst lietot tikai nepārtraukti uzraugot spiedienu un rūpīgi uzraugot, lai spiediens uzlikā nepārsniedz H2O 25 cm.
- Sadaļas "Piesardzības pasākumi" 11. punkts. Ja pacients tiek pārvietots vai nejauši izkustās procedūras laikā, pārbaudiet, vai EMG ET caurule ir intubēta, kā paredzēts.

Šo ierīču lietošanas instrukcijas ir atjauninātas, pievienojot iepriekš norādīto drošības informāciju. Jauno piegādāto izstrādājumu komplektācijā tiks iekļautas atjauninātas lietošanas instrukcijas.

- Saite uz lietošanas instrukcijām: https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/st/M040175C001DOC1C.pdf

Medtronic Academy nodrošinātā vispusīga apmācība

Lai uzlabotu EMG cauruļu drošu lietošanu, tiek ieviesti jauni mācību materiāli, kuriem var izsekot, izmantojot pakalpojumu Medtronic Academy. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šo apmācību ir svarīgi pabeigt pirms ierīces lietošanas.

Saite uz apmācību: https://www.medtronicacademy.com/en-xd/content/nim-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contact-reinforced-emg-endotracheal-tube-safety-training

- Apmācības materiālu QR kods:

Mēs atvainojamies par visām šīs problēmas radītajām neērtībām. Mēs esam apņēmušies garantēt pacientu drošību un pateicamies par tūlītēju reaģēšanu uz šo problēmu.

Medtronic

Nododiet šo paziņojumu visiem, kuriem Jūsu iestādē vai jebkurā citā iestādē, uz kuru ir nosūtīti vai kurā ir izplatīti potenciāli ietekmētie izstrādājumi, ir jāzina par to.
Valsts kompetentā iestāde ir informēta pa šo darbību.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo vēstuli, lūdzu, sazinieties ar vietējo Medtronic pārstāvi <XXXXX>.

Ar cieņu
vietējais / struktūrvienības vadītājs