

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Standardowa zbrojona rurka dotchawiczna EMG Medtronic NIM™ i Zbrojona rurka dotchawiczna EMG NIM CONTACT™

Powiadomienie

Maj 2022

Nr ref. Medtronic: FA1255

Szanowni Państwo / Użytkownicy niniejszych produktów medycznych,

Niniejsze pismo przesyłamy w celu powiadomienia, iż firma Medtronic wydaje komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania Standardowej zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM™ oraz zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM CONTACT™. Niniejszy komunikat dotyczy bezpieczeństwa stosowania produktów o numerach modeli wskazanych w Załączniku 1.

Opis problemu:

Otrzymaliśmy zgłoszenia zdarzeń związanych z niedrożnością podczas stosowania Standardowej zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM™ oraz Zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM CONTACT™. Obie rurki są wykonane z silikonu a ich główny odcinek jest zbrojony metalową spiralą w celu ich zabezpieczenia przed zamknięciem światła rurki pod naciskiem przy zachowaniu ich giętkości. Także mankiety są wykonane z silikonu. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania i nadmierne napełnianie mankietu zwiększa ciśnienie wewnątrz mankietu, co może spowodować rozciągnięcie, wklonowanie się lub zniekształcenie silikonowego mankietu na końcu rurki i/lub „oka Murphy'ego”, co może doprowadzić do niedrożności dróg oddechowych pacjenta i utraty wentylacji.

Należy uważnie zapoznać się z Instrukcją użytkowania i jej przestrzegać. Ponadto poniżej podajemy zalecenia dotyczące postępowania w przypadku wystąpienia niedrożności dróg oddechowych podczas stosowania produktów wymienionych w Załączniku 1.

Działania zalecane w razie wystąpienia niedrożności dróg oddechowych podczas stosowania standardowej zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM™ i zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM CONTACT™:

- 1. Natychmiast opróżnić mankiety i podjąć próbę przywrócenia wentylacji.**
- 2. Jeśli nie można przywrócić wentylacji:**
 - a. Usunąć z tchawicy pacjenta Standardową zbrojoną rurkę dotchawiczną EMG NIM™ lub Zbrojoną rurkę dotchawiczną >EMG NIM CONTACT™:**
 - b. Przywrócić wentylację stosując maskę do resuscytacji z workiem i zaworem lub maskę krtaniową.**
 - c. Ponownie zaintubować pacjenta przy użyciu nowej niesilikonowej (PCV) rurki dotchawicznej lub, jeśli jest to konieczne ze względów chirurgicznych, ponownie**

zaintubować pacjenta przy użyciu nowej, większej Standardowej zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM™ lub Zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM CONTACT™, która umożliwia zastosowanie mniejszej objętości i ciśnienia napełniania mankietu.

Dodatkowe zagadnienia związane ze stosowaniem Standardowej zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM™ lub Zbrojonej rurki dotchawicznej EMG NIM CONTACT™:

Pacjenta należy intubować zgodnie ze standardem opieki oraz zgodnie z przeszkoleniem i wiedzą medyczną. Jak podano w Instrukcji stosowania, podczas ustalania pozycji rurki należy zachować ostrożność.

Manipulowanie rurką z napełnionym mankiem może spowodować przesunięcie mankieta do otworu rurki, co potencjalnie może doprowadzić do niedrożności dróg oddechowych pacjenta. Przed wszelkimi zmianami pozycji rurki i/lub pacjenta należy opróżnić mankieta. Następnie należy ocenić umiejscowienie rurki pod kątem tego, czy nie dochodzi do niedrożności, aby zapewnić prawidłową wentylację.

Instrukcja stosowania – ostrzeżenia:

Zgodnie z ostrzeżeniem zawartym w Instrukcji stosowania, w celu uszczelnienia dróg oddechowych nie należy przekraczać ciśnienia wewnątrz mankieta wynoszącego 25 cm H₂O. Należy zachować ostrożność, aby nie napełnić nadmiernie mankieta. Ostrzeżenia podane w Instrukcji stosowania podano ponownie poniżej.

Aby zapobiegać potencjalnemu wystąpieniu niedrożności dróg oddechowych:

Należy przeczytać Instrukcję stosowania i jej przestrzegać. W celu uściślenia podajemy następujące informacje ujęte w Instrukcji obsługi:

- Część „Ostrzeżenia” - rurki EMG”, punkt 5: „Nie należy podejmować prób manipulowania rurką EMG z wypełnionym mankiem po jej założeniu. Manipulowanie rurką z wypełnionym mankiem może spowodować częściowe zablokowanie dróg oddechowych na końcówce i/lub „oko Murphy'ego”, wklonowanie się mankieta, odkształcenie końcówki bądź uszkodzenie krtani lub strun głosowych. Przed manipulowaniem rurką należy upewnić się, że mankieta jest całkowicie opróżniony, a po zmianie pozycji upewnić się, że nie występuje zagrożenie spowodowania niedrożności”.
- Część „Ostrzeżenia” - rurki EMG”, punkt 7: „Napełnienie mankieta wyłącznie «na wyczucie» lub z zastosowaniem wstępnie odmierzonej objętości powietrza jest niezalecane, ponieważ opór nie jest rzetelnym wskaźnikiem podczas napełniania”. Ciśnienie w mankiecie należy uważnie kontrolować przy użyciu przyrządu do mierzenia ciśnienia.
- Część „Ostrzeżenia” - rurki EMG”, punkt 8: „Nie wolno nadmiernie wypełniać mankieta. Zasadniczo ciśnienie w mankiecie nie powinno przewyższać 25 cm H₂O. Zalecana wartość ciśnienia uszczelniającego w publikacji, której autorem są Carroll i Greenvik wynosi maksymalnie 25 cm 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). Nadmierne ciśnienie może powodować uszkodzenie

tchawicy, pęknięcie mankietu i jego opróżnienie lub jego odkształcenie powodujące niedrożność dróg oddechowych”.

- Część „Ostrzeżenia” - rurki EMG”, punkt 9: „Przy wyborze ciśnienia uszczelniającego należy korzystać z technik minimalnej objętości okluzyjnej lub minimalnej nieszczelności wraz z urządzeniem do pomiaru ciśnienia wewnątrz mankietu. Następnie należy nadal kontrolować ciśnienie w mankiecie, a wszelkie odchylenia od wybranego ciśnienia uszczelnienia należy natychmiast analizować i korygować”.
- Część „Środki ostrożności”, punkt 3: „Zdecydowanie zaleca się, aby chirurg przystępujący do monitorowania EMG skonsultował się z podającym znieczulenie anestezjologiem, w celu zapoznania się z technikami monitorowania EMG, celami i wpływem podawania znieczulenia na aktywność nerwowo-mięśniową”.
- Część „Środki ostrożności”, punkt 5: „Prawidłowe dobranie rozmiaru, doustna intubacja i ekstubacja powinny być zgodne z przyjętymi praktykami medycznymi i fachową oceną kliniczną. Jeśli to możliwe, zaleca się stosowanie rurki o jeden rozmiar większej niż standardowy, aby uzyskać lepszy kontakt elektrody ze strunami głosowymi. Przed przystąpieniem do intubacji anestezjolog i/lub chirurg powinni ustalić, jaki rozmiar rurki jest odpowiedni dla danego pacjenta”.

Ponadto trwają prace nad aktualizacją aktualnych instrukcji stosowania tych produktów w celu uzupełnienia ostrzeżeń i środków ostrożności. Egzemplarz uaktualnionej Instrukcji stosowania zostanie przesłany do każdego z użytkowników, gdy tylko będą one dostępne, a także do każdego nowego klienta po wydaniu niniejszego komunikatu o bezpieczeństwie stosowania produktu.

Dodatkowe informacje:

O tych działaniach powiadomiliśmy właściwy organ regulacyjny w Państwa kraju.

Przepraszamy za jakiegokolwiek niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i jesteśmy wdzięczni za szybkie działanie w tej kwestii. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic

Z poważaniem,



Roland Banaś

Sr BUM Surgical Solutions Group

W załączeniu: Załącznik 1: Produkty, których dotyczy niniejszy komunikat.

Załącznik 1

Produkty, których dotyczy niniejszy komunikat:

Modele objęte Instrukcją stosowania M726750C793, Wer. A

| Marka | Model |
|--|---------|
| 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 |