

## Hitna sigurnosna obavijest

### Medtronic NIM™ standardna ojačana endotrahealna cijev EMG i NIM CONTACT™ standardna ojačana endotrahealna cijev EMG

Obavijest

06. svibanj 2022.

Medtronic referenca: FA1255

Poštovani,

ovim dopisom želimo Vas obavijestiti da tvrtka Medtronic izdaje sigurnosnu obavijest koja se odnosi na korištenje NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG. Ova sigurnosna obavijest odnosi se na sve distribuirane proizvode s brojevima modela koji su navedeni u Prilogu 1.

#### Opis problema:

Dobili smo izvješća o događajima koji se odnose na opstrukciju dišnih putova tijekom korištenja NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG. Obje su cijevi silikonske s glavnom osovinom ojačanom žičanom zavojnicom koja sprečava sažimanje uz održavanje fleksibilnosti. Manšete su također izrađene od silikona. U slučaju ako se ne slijede upute za uporabu i ako se manšete previše napušu povećava se tlak unutar manšeta što može dovesti do proširenja silikonske manšete, pojave hernije ili izobličenja preko završetka cijevi i/ili Murphyjeva oka što potencijalno može uzrokovati opstrukciju pacijentovih dišnih putova i gubitak ventilacije.

Važno je pažljivo pregledate upute za uporabu te da ih se pridržavate. Pored toga, u nastavku prilažemo preporuke za slučaj pojave opstrukcije dišnih putova za sporne proizvode iz Priloga 1.

#### Preporučene radnje pri korištenju NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG u slučaju pojave opstrukcije dišnih putova:

1. **Odmah ispušite manšetu i pokušajte ventilaciju.**
2. **Ako se ventilacija ne može ponovo uspostaviti:**
  - a. **Ekstubirajte NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG ili NIM CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG iz pacijenta**
  - b. **Ponovo uspostavite ventilaciju pomoću maske i balona (engl. Bag Valve Mask, BVM) ili laringealne maske (engl. laryngeal mask airway, LMA).**
  - c. **Ponovo intubirajte novom endotrahealnom cijevi bez silikona (PVC) ili ako je kirurški potrebno, ponovo intubirajte novom, većom NIM™ standardnom ojačanom endotrahealnom**

## **cijevi EMG ili NIM CONTACT™ ojačanom endotrahealnom cijevi EMG koja će zahtijevati manji volumen i tlak napuhavanja manšete.**

Dodatne informacije za korištenje NIM™ standardne ojačane endotrahealne cijevi EMG i NIM CONTACT™ ojačane endotrahealne cijevi EMG:

Intubirajte pacijenta standardnim načinom skrbi i primjenom medicinske obuke i znanja. Kao što je navedeno u uputama za uporabu, pažljivo postupajte tijekom upravljanja položajem cijevi. Upravljanje napuhnutom cijevi može uzrokovati da se napuhana manšeta proširi preko otvora cijevi što potencijalno može dovesti do opstrukcije dišnih putova pacijenta. Manšeta se mora ispuhati prije bilo kakvog upravljanja ili premještanja cijevi i/ili pacijenta. Zatim ocijenite položaj cijevi i odsutnost okluzije kako biste osigurali uspješnu ventilaciju.

### **Upozorenja uputa za uporabu:**

Prema upozorenju uputa za uporabu, mora se uspostaviti brtva dišnih putova bez prekoračenja tlaka od 25 cm H<sub>2</sub>O. Potrebno je paziti da se manšete ne napušu previše. Upozorenja iz uputa za uporabu navedena su u nastavku.

### **Kako biste izbjegli mogućnost pojave opstrukcije dišnih putova:**

Pročitajte i slijedite upute za uporabu proizvoda. Za pojašnjenje su navedene sljedeće informacije iz uputa za uporabu:

- Iz dijela „Upozorenja - cijevi EMG“, točka 5: „Ne pokušavajte upravljati cijevi EMG ako je manšeta napuhana nakon umetanja. Upravljanje cijevi s napuhanom manšetom može uzrokovati djelomičnu blokadu dišnih putova na vrhu i/ili Murphyjevu oku, hernijaciju manšete, otklon vrha i/ili ozljedu larinksa ili glasnica. Osigurajte da je manšeta potpuno ispuhana prije bilo kakvog upravljanja i potvrdite da su dišni putovi oslobođeni od potencijalnih okluzija nakon premještanja.“
- Iz dijela „Upozorenja - cijevi EMG“, točka 7: „Ne preporučuje se napuhavanje manšete samo prema osjećaju ili primjenom izmjerene količine zraka jer je otpor nepouzdan vodič tijekom napuhavanja. Tlak unutar manšete treba pažljivo nadzirati uređajem za mjerenje tlaka.“
- Iz dijela „Upozorenja - cijevi EMG“, točka 8: „Nemojte previše napuhnuti manšetu. Uobičajeno tlak manšete ne smije prekoračiti 25 cm H<sub>2</sub>O. Carroll i Greenvik preporučuju održavanje tlaka brtve pri ili ispod 25 cm H<sub>2</sub>O (Carroll, R.G., and Greenvik, A.: 'Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs.' Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Prejako napuhavanje može dovesti do trahealnog oštećenja, rupture manšete s naknadnim ispuhavanjem ili iskrivljenja unutar manšete što može dovesti do blokade dišnih putova.“
- Iz dijela „Upozorenja - cijevi EMG“, točka 9: „Moraju se primijeniti tehnike minimalnog okluzijskog volumena ili minimalnog curenja u sklopu s instrumentom za mjerenje tlaka unutar manšete pri

odabiru tlaka brtve. Tlak manšete mora se i dalje nadzirati, a svako odstupanje od odabranog tlaka brtve treba se istražiti i odmah popraviti.”

- Iz dijela „Mjere opreza”, točka 2: „Preporučuje se da se kirurg savjetuje s anesteziologom prije korištenja EMG monitoringa kako bi se provjerile tehnike EMG monitoringa, ciljevi i učinci primjene anestezije na neuromuskularnu aktivnost.”
- Iz dijela „Mjere opreza”, točka 5: „Pravilno određivanje veličine, oralna intubacija i ekstubacija moraju biti u skladu s prihvaćenim medicinskim tehnikama i ekspertnom kliničkim prosudbom. Preporučuje se cijev koja je za broj veća od standardnog odabira kada god je to moguće kako bi se poboljšao kontakt elektrode s glasnicama. Anesteziolog i/ili kirurg moraju odrediti pravilnu veličinu cijevi za pacijenta prije intubacije.”

Pored prethodno navedenog, trenutačne upute za uporabu za ove uređaje ažuriraju se kako bi se istakla upozorenja / mjere opreza. Kopija ažuriranih uputa za uporabu bit će poslana svakom pojedinačno čim postane dostupna te svim novim klijentima nakon objave ove sigurnosne obavijesti o proizvodu.

## **Dodatne informacije:**

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Hrvoju Pierobonu na [hrvoje.pierobon@medtronic.com](mailto:hrvoje.pierobon@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB 2

Mirko Mindoljević  
Voditelj OU  
Medtronic Adriatic doo

## Prilog 1

### Opseg proizvoda:

Modeli s uputama za uporabu M726750C793, Rev. A

Brand	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