

Dringende veiligheidskennisgeving

Medtronic NIM™ Standaard Gewapende EMG endotracheale tube en NIM CONTACT™ Gewapende EMG endotracheale tube

Kennisgeving

Mei 2022

Medtronic referentie: FA1255

Beste anesthesiologen / gebruikers van deze producten,

Het doel van deze brief is u ervan op de hoogte te stellen dat Medtronic een veiligheidskennisgeving uitgeeft met betrekking tot het gebruik van de NIM™ Standaard Gewapende EMG endotracheale tube en de NIM CONTACT™ Gewapende EMG endotracheale tube. Deze veiligheidskennisgeving geldt voor alle gedistribueerde producten met modelnummers die in Bijlage 1 worden vermeld.

Beschrijving van het probleem

Wij hebben meldingen ontvangen van voorvallen in verband met luchtwegobstructie tijdens het gebruik van de NIM™ Standaard Gewapende EMG endotracheale tube en de NIM CONTACT™ Gewapende EMG endotracheale tube. Beide tubes zijn siliconen tubes waarvan de hoofdschacht gewapend is met een draadspoel om knikken te voorkomen en toch soepel te blijven. De manchetten zijn ook van siliconen gemaakt. Door de gebruiksaanwijzing niet te volgen en de manchet overmatig op te blazen, neemt de druk binnen de manchet toe, waardoor de siliconen manchet kan uitrekken, scheuren of vervormen over het uiteinde van de tube en/of het murphy-eye, wat obstructie van de luchtweg van de patiënt en verlies van beademing tot gevolg kan hebben.

Het is belangrijk dat u de gebruiksaanwijzing zorgvuldig doorleest en opvolgt. Bovendien hebben wij hieronder voor de betrokken producten in Bijlage 1 aanbevelingen gegeven voor het geval zich luchtwegobstructie voordoet.

Aanbevolen handelingen bij gebruik van NIM™ Standaard Gewapende EMG endotracheale tube en de NIM CONTACT™ Gewapende EMG endotracheale tube wanneer sprake is van luchtwegobstructie:

- 1. Laat de manchet onmiddellijk leeglopen en probeer te beademen.**
- 2. Indien de beademing niet hersteld kan worden:**
 - a. Extubeer de NIM™ Standaard Gewapende EMG endotracheale tube of de NIM CONTACT™ Gewapende EMG endotracheale tube uit de patiënt.**

- b. Herstel de beademing met een zakventielmasker (Bag Valve Mask, BVM) of een larynxmasker voor de luchtwegen (Laryngeal Mask Airway, LMA).**
- c. Intubeer de patiënt opnieuw met een nieuwe non-siliconen (PVC) endotracheale tube of, indien chirurgisch noodzakelijk, intubeer de patiënt opnieuw met een nieuwe, grotere NIM™ Standaard Gewapende EMG endotracheale tube of NIM CONTACT™ Gewapende EMG endotracheale tube, die minder opblaasvolume en druk van de manchet zal vereisen.**

Extra uitleg voor het gebruik van een NIM™ Standaard Gewapende EMG endotracheale tube en de NIM CONTACT™ Gewapende EMG endotracheale tube:

Intubeer de patiënt volgens de standaardzorg en met medische opleiding en kennis. Zoals in de gebruiksaanwijzing staat, moet u voorzichtig zijn bij het manipuleren van de positie van de tube. Manipulatie van een opgeblazen tube kan tot gevolg hebben dat de opgeblazen manchet zich over de opening van de tube uitstrekt, wat obstructie van de luchtweg van de patiënt kan veroorzaken. Elke manipulatie of herpositionering van de tube en/of de patiënt moet voorafgegaan worden door het laten leeglopen van de manchet. Beoordeel vervolgens de plaatsing van de tube en de non-occlusie om een geslaagde beademing te helpen verzekeren.

Gebruiksaanwijzing, waarschuwingen

Volgens de waarschuwing in de gebruiksaanwijzing moet een luchtwegafdichting bereikt worden zonder de inwendige manchetdruk van 25 cm H₂O te overschrijden. U moet erop letten dat u de manchet niet te veel opblaast. Waarschuwingen uit de gebruiksaanwijzing zijn hieronder opnieuw vermeld.

Om de kans op het veroorzaken van luchtwegobstructie te verkleinen

Lees en volg de gebruiksaanwijzing van het product. Ter verduidelijking wordt de volgende informatie uit de gebruiksaanwijzing gegeven:

- Uit de paragraaf 'Waarschuwingen - EMG-tubes', punt 5: "Probeer de manchet nadat hij is ingebracht en opgeblazen niet meer te manipuleren. Het manipuleren van een tube met een opgeblazen manchet kan leiden tot een gedeeltelijke luchtwegobstructie bij de tip en/of Murphy-eye, dislocatie van de manchet, verdraaiing van de tip en/of letsel aan de larynx of stembanden. Zorg ervoor dat de manchet volledig is leeggelopen alvorens de tube te manipuleren en controleer of de luchtweg na verplaatsing niet geblokkeerd is."
- Uit de paragraaf 'Waarschuwingen - EMG-tubes', punt 7: "Het wordt niet aangeraden de manchet op te blazen door alleen 'voelen' of met een bepaalde hoeveelheid lucht, omdat weerstand een onbetrouwbare

leidraad is tijdens opblazen. De intra-manchetdruk moet nauwkeurig bijgehouden worden met een drukmeetapparaat."

- Uit de paragraaf 'Waarschuwingen - EMG-tubes', punt 8: "Pomp de manchet niet te hard op. De manchetdruk mag niet hoger zijn dan 25 cm H₂O. Carroll en Greenvik bevelen aan een verzegeldruk van of onder 25 cm H₂O aan te houden (Carroll, R.G., en Greenvik, A.: "Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs." Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Te hard oppompen van de manchet kan leiden tot tracheaal letsel, scheuren van de manchet en daaropvolgend leeglopen, of vervorming van de manchet, met dislocatie en luchtwegobstructie als mogelijke gevolgen."
- Uit de paragraaf 'Waarschuwingen - EMG-tubes', punt 9: "Gebruik minimale afsluitende volumes of minimale lektechnieken samen met een meetapparaat voor intra-manchetdruk bij het selecteren van de vergrendeldruk. Hierna moet de manchetdruk bijgehouden worden en afwijking van de geselecteerde vergrendeldruk moet meteen onderzocht en gecorrigeerd worden. "
- Uit de paragraaf 'Voorzorgsmaatregelen', punt 3: "Het wordt nadrukkelijk aanbevolen dat de chirurg contact opneemt met de behandelend arts die anesthesie toedient vóór het gebruik van EMG-bewaking, om de EMG-bewakingstechnieken, doelen en de effecten van de toediening van anesthesie op neuromusculaire activiteit te beoordelen."
- Uit de paragraaf 'Voorzorgsmaatregelen - EMG-tubes', punt 5: "Het kiezen van de juiste maat, orale intubatie en extubatie dienen in overeenstemming met goedgekeurde medische technieken en deskundige klinische beoordeling plaats te vinden. Een tube die één maat groter is dan de standaardselectie wordt waar mogelijk aanbevolen om het contact van de elektroden met de stembanden te verbeteren. De juiste maat tube voor de patiënt moet vastgesteld worden voordat intubatie door de anesthesist en/of de chirurg plaatsvindt."

Naast het bovenstaande worden de huidige gebruiksaanwijzingen voor deze hulpmiddelen momenteel bijgewerkt om de waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen te versterken. Een kopie van de bijgewerkte gebruiksaanwijzing zal aan ieder van u per post worden toegezonden zodra die beschikbaar is, en aan iedere nieuwe klant na de invoering van deze veiligheidskennisgeving voor het product.

Aanvullende informatie:

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

xxx

Bijlage: Scope (productbereik)

Modellen die gebruik maken van gebruiksaanwijzing M726750C793, rev. A

Merk	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