

Dringende veiligheidskennisgeving

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

Kennisgeving

Februari 2024

Medtronic-referentie-nr.: FA1255

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000023264

Beste anesthesisten/ gebruikers van deze producten,

Met deze brief willen wij u informeren dat Medtronic een follow-up geeft aan de veiligheidskennisgeving van mei 2022 over het gebruik van de NIM™ Standaard gewapende EMG endotracheale tube en NIM CONTACT™ Gewapende EMG endotracheale tube, aangezien er updates van de labels werden toegewezen. Deze veiligheidskennisgeving geldt voor alle gedistribueerde producten met modelnummers die in tabel I 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. NIM™ Standaard gewapende EMG endotracheale tube en NIM CONTACT™ Gewapende EMG endotracheale tube zijn siliconentubes waarvan de hoofdschacht is versterkt door een draadspoel om inzakken te voorkomen terwijl de flexibiliteit behouden blijft. De manchetten zijn ook van siliconen. Een te overmatig opgeblazen manchet verhoogt de druk binnen de manchet, waardoor de siliconenmanchet kan uitrekken, hernia kan vormen of kan vervormen over het uiteinde van de tube en/of het murphy-eye, wat obstructie en verlies van beademing tot gevolg kan hebben.

Van 31 maart 2020 tot 17 januari 2024 heeft Medtronic wereldwijd in totaal 70 meldingen ontvangen voor dit probleem. Medtronic heeft meldingen ontvangen van 36 gevallen van ernstig letsel bij patiënten als gevolg van dit probleem.

Bij verstopping van een EMG-tube kan er een reeks voorvallen worden verwacht: Luchtwegobstructie, onbedoelde extubatie, bronchospasme, hypoventilatie, lage zuurstofverzadiging, hypoxie, ademnood, abnormale bloedgasmetingen, cyanose, apneu, ademhalingsstilstand, hartstilstand, hersenletsel.

Het is belangrijk dat u de Gebruiksaanwijzing M040175C001DOC1, Rev. C van 2023-11 zorgvuldig doorleest en opvolgt, aangezien sommige voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en productlabels

Medtronic

zijn toegevoegd en/of gewijzigd. Bovendien hebben wij hieronder voor de betrokken producten in tabel I 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 en wanneer sprake is van luchtwegobstructie:

Als de luchtweg wordt geblokkeerd, laat de manchet dan onmiddellijk leeglopen en probeer de beademing te herstellen. Als de beademing niet kan worden hersteld:

1. Extubeer de endotracheale EMG-tube uit de patiënt.
2. Hervat de beademing met een beademingsballon (BVM) of een larynxmasker (LMA).
3. Herintubeer met een nieuwe niet-siliconen (PVC) endotracheale tube en vorm een luchtweg. Als alternatief kan, als dit chirurgisch noodzakelijk is, opnieuw worden geïntubeerd met een nieuwe endotracheale EMG-tube. Bij herintubatie met een nieuwe endotracheale EMG-tube is het noodzakelijk om:
 - i. minder dan 5 ml lucht te gebruiken om de manchet op te blazen en de intramanchetdruk te controleren met een hulpmiddel voor druckbewaking; of
 - ii. minimaal occluderend volume- of minimale lektechnieken te gebruiken met een injectiespuit van 5 ml.

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

Intubeer de patiënt met gebruikmaking van de standaardzorg en medische opleiding en kennis. Volgens de klinische literatuur wordt een manchetdruk van minder dan 25 cm H₂O aanbevolen om een adequate afdichting te bieden en het risico op complicaties te verminderen: 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.

Daarbij, 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 veroorzaakt. Elke manipulatie of herpositionering van de tube en/of de patiënt moet voorafgegaan worden door het laten leeglopen van de manchet. Beoordeel de plaatsing en de doorgankelijkheid van de tube om een succesvolle beademing te helpen verzekeren.

Betreffende producten:

Tabel I. Betreffende modellen

Merknaam	Modelnummer	UDI
ENDOTRACH TUBE 8229306 NIM EMG 6MM ROHS	8229306	00763000745813 00643169789524 00643169358690 00763000882389

Medtronic

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

Gebruiksaanwijzing, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

Volgens de gebruiksaanwijzing moet een luchtwegafdichting worden bereikt door minder dan 5 ml lucht te gebruiken en de manchetdruk te controleren. U moet erop letten dat u niet te veel opblaast. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen 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. Voor uw gebruiksgemak vindt u de volgende informatie in de gebruiksaanwijzing:

- Uit de paragraaf 'Waarschuwingen - EMG-tubes', punt 4: 'Probeer een EMG-tube na het inbrengen niet te manipuleren met een opgeblazen manchet. 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 herpositionering niet geblokkeerd is.
- Uit de paragraaf 'Waarschuwingen - EMG-tubes', punt 6: 'Het wordt niet aanbevolen om de manchet alleen 'op gevoel' op te blazen, omdat weerstand een onbetrouwbare richtlijn is tijdens het opblazen. Gebruik minder dan 5 ml lucht om op te blazen en controleer de intra-manchetdruk met een hulpmiddel om de druk te controleren.'
- Uit de paragraaf 'Waarschuwingen - EMG-tubes', punt 7: 'Blaas de manchet niet te hard op. Overmatig opblazen kan leiden tot beschadiging van de trachea, tot scheuring van de manchet met vervolgens leeglopen, of tot vervorming van de manchet, wat kan leiden tot obstructie van de luchtweg.'
- Uit de paragraaf 'Waarschuwingen - EMG-tubes', punt 8: 'Minimaal occluderend volume- of minimale lektechnieken, met behulp van een injectiespuit van 5 ml, moeten samen met een meetapparaat voor intra-manchetdruk worden gebruikt bij het selecteren van de vergrendeldruk. De manchetdruk moet vervolgens verder gecontroleerd worden, en elke afwijking van de gekozen afdichtingsdruk moet onmiddellijk onderzocht en gecorrigeerd worden.'
- Uit de paragraaf 'Voorzorgsmaatregelen', punt 3: 'Het wordt sterk aanbevolen dat de chirurg

Medtronic

met de behandelende gediplomeerde arts die de anesthesie zal toedienen overleg pleegt vóór het gebruik van EMG-monitoring om de EMG-monitoringtechnieken, de doelstellingen en de effecten van de toediening van anesthesie op de neuromusculaire activiteit te bespreken.'

- Uit de paragraaf 'Voorzorgsmaatregelen', 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 vóór de intubatie worden bepaald door de anesthesieverlener en/of de chirurg.'
- Uit de paragraaf 'Voorzorgsmaatregelen', punt 10: 'Het gebruik van lachgas als verdoovingsmiddel moet worden vermeden omdat dit gas in de manchet van de endotracheale EMG-tube (siliconen) kan diffunderen, waardoor de manchetdruk aanzienlijk toeneemt en dislocatie van de manchet kan optreden. Als lachgas moet worden gebruikt, mag dit alleen met continue drukkewaking en zorgvuldige aandacht om de manchetdruk onder 25 cm H₂O te houden.'
- Uit de paragraaf 'Voorzorgsmaatregelen', punt 11: 'Als de patiënt tijdens de ingreep wordt verplaatst of onbedoeld beweegt, controleer dan of de endotracheale EMG-tube op juiste wijze is geïntubeerd.'

De gebruiksaanwijzing voor deze hulpmiddelen is bijgewerkt met bovenstaande veiligheidsinformatie. Nieuwe productzendingen bevatten de bijgewerkte gebruiksaanwijzing.

- Koppeling naar gebruiksaanwijzing:
<https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/st/M040175C001DOC1C.pdf>

Volledige training onder Medtronic Academy:

Er wordt nieuw trainingsmateriaal ingezet en opgevolgd via Medtronic Academy om het veilige gebruik van de EMG-tubes te versterken. Het is belangrijk dat u deze training volgt voordat u het hulpmiddel gebruikt.

- Koppeling naar training - <https://www.medtronicacademy.com/en-xd/content/nim-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contact-reinforced-emg-endotracheal-tube-safety-training>
- QR-code voor training:



Medtronic

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat door deze kwestie kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak.

Geef deze kennisgeving door aan iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn of aan elke organisatie waar het mogelijk getroffen product is overgedragen of gedistribueerd.

De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gesteld.

Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.



Medtronic

Engineering the extraordinary