

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation **Medtronic NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und** **NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt)** Benachrichtigung

Mai 2022

Medtronic-Referenz: FA1255

Sehr geehrte Anästhesiepflegekräfte/Anwender dieser Produkte,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Medtronic einen Sicherheitshinweis bezüglich der Verwendung des NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und des NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) herausgibt. Dieser Sicherheitshinweis betrifft alle vertriebenen Produkte mit den in Anlage 1 aufgeführten Modellnummern.

Beschreibung des Sachverhalts:

Uns liegen Berichte über Vorfälle vor, die mit einer Atemwegsobstruktion bei der Verwendung des NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und des NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) zusammenhängen. Beide Endotrachealtuben bestehen aus einem Silikon-Elastomer und einem Hauptschaft, der durch eine Drahtspirale verstärkt ist, um nicht zu kollabieren und um gleichzeitig seine Flexibilität zu wahren. Die Cuffs sind ebenfalls aus einem Silikon-Elastomer gefertigt. Wenn die Gebrauchsanweisung nicht befolgt wird und der Cuff zu stark aufgebläht wird, kann der erhöhte Druck im Cuff dazu führen, dass sich der Cuff aus Silikon über das Ende des Tubus und/oder das Murphy-Eye ausdehnt, bricht oder verformt. Dies kann eine Obstruktion der Atemwege des Patienten und einen Beatmungsverlust zur Folge haben.

Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen und zu befolgen. Zusätzlich haben wir für die betroffenen Produkte in Anhang 1 Empfehlungen für den Fall einer Atemwegsobstruktion zusammengestellt.

Empfohlene Maßnahmen, wenn bei Verwendung des NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und des NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) eine Atemwegsobstruktion auftritt:

1. Lassen Sie sofort die Luft aus dem Cuff ab und versuchen Sie, weiter zu beatmen.
2. Wenn die Beatmung nicht wiederhergestellt werden kann:
 - a. Extubieren Sie den NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) oder den NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) aus dem Patienten.
 - b. Stellen Sie die Beatmung mit einer Beutel-Ventil-Maske (BVM) oder einem Larynxmasken-Atemweg (LMA) wieder her.
 - c. Intubieren Sie erneut mit einem neuen silikonfreien (PVC) Endotrachealtubus oder, falls chirurgisch erforderlich, intubieren Sie den Patienten erneut mit einem neuen, größeren NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) oder NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt), der ein geringeres Cuff-Inflationsvolumen und einen geringeren Druck erfordert.

Zusätzliche Hinweise zur Verwendung eines NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und eines NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt):

Intubieren Sie den Patienten unter Anwendung der üblichen Pflegemaßnahmen sowie medizinischer Ausbildung und Kenntnisse. Wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, ist bei der Manipulation der Position des Tubus Vorsicht geboten. Manipulationen an einem aufgeblasenen Tubus können dazu führen, dass sich der aufgeblasene Cuff über die Tubusöffnung dehnt und so möglicherweise die Atemwege des Patienten blockiert. Vor jeder Manipulation oder Neupositionierung des Tubus und/oder des Patienten sollte der Cuff entlüftet werden. Beurteilen Sie dann die Platzierung des Tubus und die Vermeidung einer Atemwegsblockade, um eine erfolgreiche Beatmung zu gewährleisten.

Warnungen der Gebrauchsanweisung:

Gemäß der Warnung in der Gebrauchsanweisung sollte ein Atemwegsabdichtung erreicht werden, ohne dass der Manschettendruck von 25 cm H₂O überschritten wird. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Cuff nicht zu stark aufgebläht wird. Die Warnhinweise in der Gebrauchsanweisung sind im Folgenden wiedergegeben.

Um das Risiko einer Atemwegsobstruktion zu minimieren:

Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts. Zur Verdeutlichung werden die folgenden Informationen aus der Gebrauchsanweisung wiedergegeben:

- Aus dem Abschnitt „Warnungen – EMG-Tuben“, Gliederungspunkt 5: „Manipulieren Sie niemals einen EMG-Tubus mit einem gefüllten Cuff nach dem Einführen. Tubusmanipulationen mit einem gefüllten Cuff führen eventuell zu einer partiellen Atemwegsblockade am oberen Ende bzw. Murphy-Auge, einer Cuff-Hernia, Verbiegung der Spitze bzw. Verletzungen des Larynx oder der Stimmlippen. Vergewissern Sie sich vor jedweder Manipulation des EMG-Endotrachealtubus davon, dass der Cuff vollständig entleert ist. Stellen Sie nach einer Verlagerung des EMG-Endotrachealtubus sicher, dass die Atemwege frei von Okklusionen sind.“
- Aus dem Abschnitt „Warnungen – EMG-Tuben“, Gliederungspunkt 7: „Auffüllung des Cuffs nach Gefühl oder durch ein berechnetes Luftvolumen wird nicht empfohlen, da der Widerstand keine verlässliche Größe bei der Befüllung ist. Der Intracuffdruck muss mit einem Druckmessgerät engmaschig überwacht werden.“
- Aus dem Abschnitt „Warnungen – EMG-Tuben“, Gliederungspunkt 8: „Den Cuff nicht zu stark aufblähen. Generell darf der Cuffdruck nicht 25 cm H₂O überschreiten. Carroll und Greenvik empfehlen einen Druck von oder unter 25 cm H₂O (Carroll, R.G., und Greenvik, A.: „Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs.“ Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Zu starkes Aufblähen des Cuffs kann zu Verletzungen der Trachea, zum Einreißen und Kollabieren des Cuffs oder zu einer Verformung des Cuffs mit anschließender Verlegung der Atemwege führen.“
- Aus dem Abschnitt „Warnungen – EMG-Tuben“, Gliederungspunkt 9: „Verfahren für ein minimales Okklusionsvolumen oder Minimalleck sollten mithilfe eines Messgeräts für den Intracuffdruck angewandt werden, um den Abdichtungsdruck zu bestimmen. Der Cuffdruck sollte danach überwacht werden und Abweichungen vom festgelegten Dichtungsdruck müssen untersucht und sofort behoben werden.“
- Aus dem Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“, Gliederungspunkt 3: „Der Operateur sollte vor dem Eingriff unbedingt mit dem zuständigen Anästhesisten die EMG-Überwachungstechniken und die Auswirkungen der Anästhesierung auf die neuromuskuläre Aktivität besprechen.“
- Aus dem Abschnitt „Vorsichtsmaßnahmen“, Gliederungspunkt 5: „Größenbestimmung, orale Intubation und Extubation müssen entsprechend der etablierten medizinischen Techniken und mit klinischem Sachverstand erfolgen. Nach Möglichkeit sollte der EMG-Endotrachealtubus eine

Größe größer als ein entsprechender Intubationstubus gewählt werden, um einen besseren Kontakt zwischen den Elektroden und den Stimmlippen zu erzielen. Die für den Patienten geeignete Größe muss vor der Intubation durch den Anästhesisten und/oder den Operateur bestimmt werden.“

Darüber hinaus wird die aktuelle Gebrauchsanweisung für diese Geräte derzeit aktualisiert, um die Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen noch zu verstärken. Ein Exemplar der aktualisierten Gebrauchsanweisung wird jedem von Ihnen per Post zugesandt, sobald sie verfügbar ist, sowie jedem neuen Kunden nach der Veröffentlichung dieses Produktsicherheitshinweises.

Zusätzliche Informationen:

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern etwaige Unannehmlichkeiten, die hierdurch entstehen könnten. Wir sind der Sicherheit unserer Patienten verpflichtet und bedanken uns für die rasche Beachtung dieser Angelegenheit. Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

Beiliegend: Anlage 1: Produktumfang.

Anlage 1 Produktumfang:

Modelle, die IFU M726750C793, Rev. A, nutzen

Marke	Modell
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

**Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA1255**

**Medtronic NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und NIM
CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt)**

Mai 2022

**Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens
10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.**

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Medtronic NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt)**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an [**rs.dusregulatory@medtronic.com**](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)