

Dringende Sicherheitsinformation

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

Februar 2024

Medtronic-Referenz: FA1255

Einmalige EU-Hersteller Registrierungsnummer (SRN): US-MF-000023264

Sehr geehrte Anästhesiepflegekräfte/Anwender dieser Produkte,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Medtronic eine Folgemitteilung zum Sicherheitshinweis vom Mai 2022 bezüglich der Verwendung des NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) und des NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) herausgibt, da Aktualisierungen der Produktdokumentation durchgeführt wurden. Dieser Sicherheitshinweis betrifft alle vertriebenen Produkte mit den in Tabelle I 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. Sowohl der NIM™ Standard-EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) als auch der NIM CONTACT™ EMG-Endotrachealtubus (verstärkt) sind Endotrachealtuben, die aus einem Silikon-Elastomer und einem Hauptschaft bestehen, der durch eine Drahtspirale verstärkt ist, um nicht zu kollabieren und um gleichzeitig seine Flexibilität zu wahren. Die Cuffs bestehen ebenfalls aus einem Silikon-Elastomer. Wenn 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.

Vom 31. März 2020 bis zum 17. Januar 2024 hat Medtronic weltweit insgesamt 70 Berichte im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten. Medtronic hat Berichte über 36 schwerwiegende Beeinträchtigungen von Patienten in Zusammenhang mit diesem Sachverhalt erhalten.

Es gibt eine erwartete Kaskade von Ereignissen, die eintreten können, wenn ein EMG-Tubus blockiert ist: Obstruktion der Atemwege, unbeabsichtigte Extubation, Bronchospasmus, Hypoventilation, Sauerstoffsättigung niedrig, Hypoxie, Atemstörung, abnormale Blutgaswerte, Zyanose, Apnoe, Atemstillstand, Herzstillstand, Hirnverletzung.

Es ist wichtig, die Gebrauchsanweisung M040175C001DOC1, Rev. C vom November 2023 sorgfältig zu lesen und zu befolgen, da einige Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Produktetiketten hinzugefügt und/oder geändert wurden. Zusätzlich haben wir für die betroffenen Produkte in Tabelle I 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:

Wenn es zu einer Blockierung der Atemwege kommt, den Cuff unverzüglich entleeren und versuchen, die Belüftung der Lunge wiederherzustellen. Wenn die Belüftung der Lunge nicht wiederhergestellt werden kann:

1. Den EMG-Endotrachealtubus aus dem Patienten entfernen.
2. Die Beatmung mit einer Beutel-Ventil-Maske (BVM) oder einem Larynxmasken-Atemweg (LMA) wiederherstellen.
3. Mit einem neuen silikonfreien (PVC) Endotrachealtubus erneut intubieren und den Atemweg freilegen oder alternativ, wenn ein operativer Eingriff erforderlich ist, mit einem neuen EMG-Endotrachealtubus erneut intubieren. Bei der erneuten Intubation mit einem neuen EMG-Endotrachealtubus muss:
 - i. weniger als 5 ml Luft zum Auffüllen verwendet und der Druck im Cuff mithilfe eines Drucküberwachungsgeräts überprüft werden oder
 - ii. die Methoden des minimalen Okklusionsvolumens oder des Minimalverlusts mithilfe einer 5-ml-Spritze verwendet werden.

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. In der klinischen Literatur wird ein Cuffdruck von unter 25 cm H₂O empfohlen, um eine angemessene Abdichtung zu gewährleisten und das Risiko von Komplikationen zu verringern: 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.

Außerdem ist, wie in der Gebrauchsanweisung angegeben, 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 zur Obstruktion führt. Vor jeder Manipulation oder Neupositionierung des Tubus und/oder des Patienten sollte der Cuff entlüftet werden. Beurteilen Sie die Platzierung des Tubus und die Durchgängigkeit, um eine erfolgreiche Beatmung zu gewährleisten.

Produktumfang:

Tabelle I. Betroffene Modelle

Markenname	Modellnummer	UDI
ENDOTRACH TUBE 8229306 NIM EMG 6MM ROHS	8229306	00763000745813 00643169789524 00643169358690 00763000882389
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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung:

Gemäß der Warnung in der Gebrauchsanweisung sollte ein Atemwegsabdichtung mit weniger als 5 ml Luft und der Überprüfung des Cuffdrucks erreicht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Cuff nicht zu stark aufgebläht wird. Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung sind im Folgenden wiedergegeben.

Um das Risiko einer Atemwegsobstruktion zu minimieren:

Lesen und befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Produkts. Der Einfachheit und Zweckmäßigkeit halber werden die folgenden Informationen aus der Gebrauchsanweisung wiedergegeben:

- Aus dem Abschnitt ‚Warnungen – EMG-Tuben‘, Gliederungspunkt 4: ‚Nach dem Einführen und Auffüllen des Cuffs ist jegliche Manipulation des EMG-Endotrachealtubus zu unterlassen. Die Manipulation eines Tubus mit aufgefülltem Cuff könnte zu einer partiellen Blockade der Atemwege an der Spitze und/oder am Murphy-Auge, einem Reißen des Cuffs, einer Verlagerung der Spitze und/oder zu einer Verletzung an Larynx oder Stimmlippen führen. Vor jedweder Manipulation des EMG-Endotrachealtubus sicherstellen, dass der Cuff vollständig entleert ist. Nach einer Verlagerung des EMG-Endotrachealtubus bestätigen, dass die Atemwege frei von Okklusionen sind.‘
- Aus dem Abschnitt ‚Warnungen – EMG-Tuben‘, Gliederungspunkt 6: ‚Das Auffüllen des Cuffs allein nach „Gefühl“ wird nicht empfohlen, da der Widerstand beim Auffüllen keine zuverlässige Orientierungshilfe bietet. Weniger als 5 ml Luft zum Auffüllen verwenden und den Druck im Cuff mithilfe eines Drucküberwachungsgeräts überprüfen.‘
- Aus dem Abschnitt ‚Warnungen – EMG-Tuben‘, Gliederungspunkt 7: ‚Den Cuff nicht zu stark auffüllen. 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 8: ‚Bei der Auswahl des Anpressdrucks sollten die Methoden des minimalen Okklusionsvolumens oder des Minimalverlusts mithilfe einer 5-ml-Spritze in Verbindung mit einem Messgerät für den Druck im Cuff verwendet werden. 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.‘
- Aus dem Abschnitt ‚Vorsichtsmaßnahmen‘, Gliederungspunkt 10: ‚Stickstoffoxid sollte möglichst nicht als Anästhetikum verwendet werden, da dieses Gas in den Cuff des EMG-Endotrachealtubus (Silikon) diffundieren und dadurch den Druck im Cuff erheblich erhöhen kann, was einen Riss im Cuff zur Folge haben kann. Wenn Stickstoffoxid verwendet werden muss, muss der Druck im Cuff kontinuierlich überwacht und sorgsam darauf geachtet werden, dass der Druck im Cuff unter 25 cm H₂O bleibt.‘
- Aus dem Abschnitt ‚Vorsichtsmaßnahmen‘, Gliederungspunkt 11: ‚Wenn der Patient sich während des operativen Eingriffs bewegt bzw. versehentlich bewegt, vergewissern, ob der EMG-Endotrachealtubus wie vorgesehen platziert ist.‘

Die Gebrauchsanweisung für diese Geräte wurde mit den oben genannten Sicherheitsinformationen aktualisiert. Neue Produktlieferungen werden die aktualisierte Gebrauchsanweisung enthalten.

- Link zur Gebrauchsanweisung:
<https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/st/M040175C001DOC1C.pdf>

Absolvieren des Trainings in der Medtronic Academy:

Neues Trainingsmaterial wird über die Medtronic Academy bereitgestellt und verfolgt, um die sichere Verwendung der EMG-Tuben zu vermitteln. Bitte beachten Sie, dass Sie dieses Training vor der Verwendung der EMG-Tuben unbedingt absolvieren müssen.

- Link zum Training:
<https://www.medtronicacademy.com/en-xd/content/nim-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contact-reinforced-emg-endotracheal-tube-safety-training>

- QR-Code zum Training:



Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen. Wir setzen uns für die Sicherheit unserer Patienten ein und danken Ihnen für Ihre sofortige Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit.

Leiten Sie diesen Hinweis an alle Personen weiter, die in Ihrem Unternehmen davon Kenntnis haben müssen, oder an alle Unternehmen, die das möglicherweise betroffene Produkt weitergegeben oder verteilt haben.

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

Falls Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Vertreter.

Mit freundlichen Grüßen
Medtronic (Schweiz) AG

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

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

Februar 2024

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)