



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.03.2024 № 014 ~ 269 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями», производства «Медтроник Ксомед, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 21.10.2022 № ФСЗ 2010/06787, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic**Экстренное уведомление по безопасности на местах****Эндотрахеальные трубки****(«Монитор целостности нерва NIM 3,0 с принадлежностями»,****Регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06787 от****21.10.2022)**

Уведомление

Февраль 2024 года

Контрольный номер Medtronic: FA1255

Уважаемые анестезиологи и пользователи анестезиологических изделий!

Цель этого письма – проинформировать вас о выпуске компанией Medtronic дополнения к уведомлению о безопасности за май 2022 года относящегося к эндотрахеальным трубкам (стандартной усиленной эндотрахеальной ЭМГ-трубки NIM™ и усиленной эндотрахеальной ЭМГ-трубки NIM CONTACT™), в связи с необходимостью дополнительных пояснений для пользователя. Данное уведомление по безопасности относится ко всем реализованным изделиям с внутренними номерами компании, которые перечислены в табл. I.

Описание проблемы

Мы получили сообщения о случаях обструкции дыхательных путей при использовании эндотрахеальных трубок (стандартной усиленной эндотрахеальной ЭМГ-трубки NIM™ и усиленной эндотрахеальной ЭМГ-трубки NIM CONTACT™). Эндотрахеальных трубки (стандартная усиленная эндотрахеальная ЭМГ-трубка NIM™ и усиленная эндотрахеальная ЭМГ-трубка NIM CONTACT™) представляют собой силиконовые трубки с основной канюлей, усиленной проволокой, во избежание перекрытия потока при сгибании. Манжеты также изготовлены из силикона. В случае перекачивания манжеты ее внутреннее давление повысится, что может привести к удлинению, выпячиванию или деформации силиконовой манжеты таким образом, что она будет закрывать край трубки и (или) глазок Мёрфи, что приведет к обструкции и невозможности вентиляции легких.

С 31 марта 2020 года по 17 января 2024 года компания Medtronic получила в общей сложности 70 сообщений о данной проблеме из разных стран мира. Компания Medtronic получила 36 сообщений о причинении пациентам серьезного вреда в связи с данной проблемой.

В случае блокировки ЭМГ-трубки возможна следующая последовательность событий: обструкция дыхательных путей, непреднамеренная экстубация, бронхоспазм, гиповентиляция, низкое насыщение кислородом, гипоксия, дыхательная недостаточность, отклонения

Medtronic

содержания газов в крови от нормы, цианоз, апноэ, остановка дыхания, остановка сердечной деятельности, повреждение головного мозга.

Необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями по применению (ИП) и придерживаться их, принимая во внимание меры предосторожности и предупреждения. Помимо инструкций мы предоставляем приведенные ниже рекомендации для случаев обструкции дыхательных путей при использовании продуктов, перечисленных в табл. I.

Рекомендуемые действия в случае обструкции дыхательных путей при использовании эндотрахеальных трубок (стандартной усиленной эндотрахеальной ЭМГ-трубки NIM™ и усиленной эндотрахеальной ЭМГ-трубки NIM CONTACT™)

При возникновении обструкции дыхательных путей необходимо немедленно сдуть манжету и попытаться возобновить вентиляцию легких. Если возобновить вентиляцию не удастся:

1. выведите эндотрахеальную ЭМГ-трубку из дыхательных путей пациента;
2. возобновите вентиляцию легких с помощью аппарата АДР или ларингеальной маски;
3. выполните реинтубацию новой эндотрахеальной трубки, изготовленной не из силикона (из ПВХ) и обеспечьте проходимость дыхательных путей или при необходимости выполните хирургическим путем реинтубацию новой эндотрахеальной ЭМГ-трубки. В случае реинтубации новой эндотрахеальной ЭМГ-трубки необходимо:
 - i. использовать менее 5 мл воздуха для накачивания манжеты и проверить давление в манжете с помощью устройства для мониторинга давления; или
 - ii. применять методику минимального объема окклюзии или минимальной утечки с использованием шприца объемом 5 мл.

Дополнительные соображения, касающиеся применения эндотрахеальных трубок (стандартной усиленной эндотрахеальной ЭМГ-трубки NIM™ и усиленной эндотрахеальной ЭМГ-трубки NIM CONTACT™)

Интубируйте пациента, руководствуясь стандартными принципами медицинской практики. По данным клинической литературы, давление манжеты должно составлять менее 25 см H₂O для обеспечения надлежащей герметизации и снижения риска осложнений: 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.

Кроме того, согласно ИП, следует соблюдать осторожность при манипулировании трубкой для регулировки положения. Манипуляция с накачанной трубкой может привести к тому, что растянутая манжета закроет край трубки, вызвав обструкцию. Прежде чем выполнять любые манипуляции или регулировать положение трубки и (или) пациента, стравите воздух из манжеты. Оцените положение трубки и проходимость, чтобы обеспечить оптимальную вентиляцию.

Medtronic

Затронутые изделия

Таблица I. Затронутые изделия

Наименование изделия	Внутренний номер компании	UDI
Эндотрахеальная трубка	8229306	00763000745813 00643169789524 00643169358690 00763000882389
Эндотрахеальная трубка	8229307	00763000745820 00643169358713 00643169789531 00763000882396
Эндотрахеальная трубка	8229308	00763000745837 00643169358737 00643169789548
Эндотрахеальная трубка	8229506	00643169789555
Эндотрахеальная трубка	8229507	00643169789562
Эндотрахеальная трубка	8229508	00763000745851 00643169789579 00763000745868

Предупреждения и меры предосторожности в инструкциях по применению (ИП)

Согласно предупреждению в инструкциях по применению (ИП), для обеспечения герметичности дыхательных путей должно быть достаточно менее 5 мл воздуха при условии проверки давления в манжете. Действуйте осторожно, чтобы не перекачать манжету. Ниже приведены предупреждения и меры предосторожности из ИП.

Действия, позволяющие уменьшить вероятность обструкции дыхательных путей

Прочитайте ИП и соблюдайте их. Для удобства в ИП содержится следующая информация:

- пункт 4 в разделе «Предупреждения об ЭМГ-трубках»: «Не пытайтесь выполнять манипуляции с ЭМГ-трубками с накачанной манжетой после введения. Манипуляции с трубкой при накачанной манжете могут привести к частичной окклюзии дыхательных путей на кончике и (или) глазке Мёрфи трубки, вызвать выпячивание трубки, отклонение кончика и (или) к травме гортани или голосовых связок. Прежде чем выполнять любые манипуляции, полностью стравите воздух из манжеты и убедитесь, что возможность окклюзии дыхательных путей исключена после изменения положения»;
- пункт 6 в разделе «Предупреждения об ЭМГ-трубках»: «Не рекомендуется определять наполнение манжеты только на ощупь, поскольку сопротивление не является надежным показателем при наполнении. Используйте менее 5 мл воздуха для накачивания и проверяйте давление в манжете с помощью устройства для мониторинга давления»;
- пункт 7 в разделе «Предупреждения об ЭМГ-трубках»: «Не перекачивайте манжету. Перекачивание манжеты может привести к повреждению трахеи, разрыву манжеты с последующим стравливанием воздуха или деформации манжеты и окклюзии дыхательных путей»;

Medtronic

- пункт 8 в разделе «Предупреждения об ЭМГ-трубках»: «Техники минимального объема окклюзии или минимальной утечки с использованием шприца объемом 5 мл должны применяться вместе с дозатором давления внутри манжеты при выборе давления герметизации. Давление в манжете необходимо отслеживать, а любое отклонение от выбранного давления герметизации должно оперативно исследоваться и устраняться»;
- пункт 3 в разделе «Меры предосторожности»: «Хирургу настоятельно рекомендуется проконсультироваться с лицензированным наблюдающим специалистом-анестезиологом перед проведением ЭМГ-мониторинга и обсудить техники ЭМГ-мониторинга, цели и эффекты введения анестезии при нейромышечной активности»;
- пункт 5 в разделе «Меры предосторожности»: «Подбор размера, пероральная интубация и экстубация должны выполняться в соответствии с общепринятыми медицинскими практиками с учетом экспертной клинической оценки. Применение трубки на один размер больше стандартной рекомендуется в случаях, когда необходимо обеспечить контакт электрода с голосовыми связками. Размер трубки, подходящий для пациента, определяет хирург и (или) анестезиолог перед интубацией»;
- пункт 10 в разделе «Меры предосторожности»: «Необходимо избегать использования оксида азота в качестве анестезирующего средства, поскольку этот газ способен диффундировать в манжету эндотрахеальной ЭМГ-трубки, вызвав существенное повышение давления в манжете, которое, в свою очередь, может вызвать выпячивание трубки. Если использование оксида азота исключить невозможно, его разрешается использовать только при условии постоянного мониторинга давления и неусыпного контроля за тем, чтобы давление в манжете оставалось ниже давления 25 см H₂O»;
- пункт 11 в разделе «Меры предосторожности»: «Если пациент был перемещен или случайно пошевелился во время процедуры, удостоверьтесь, что эндотрахеальная ЭМГ-трубка находится на месте».

Обучение в Академии Medtronic

В Академии Medtronic появился новый отслеживаемый учебный материал по технике безопасности использования ЭМГ-трубок. Обратите внимание, что с этим материалом нужно ознакомиться перед использованием устройства.

- Ссылка на обучение: <https://www.medtronicacademy.com/en-xd/content/nim-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contact-reinforced-emg-endotracheal-tube-safety-training>

Medtronic

- QR-код ссылки на обучение:



Приносим извинения за доставленные неудобства. Мы стремимся к обеспечению полной безопасности пациентов и ценим ваше внимание к этой проблеме.

Передайте это уведомление всем тем, кому необходимо быть в курсе, в вашей организации или любой организации, в которую потенциально затрагиваемый продукт был передан или распределен.

Компетентные органы вашей страны были поставлены в известность об этой проблеме.

Если у вас есть вопросы по данному уведомлению, обратитесь к местному представителю Medtronic. Контактные данные: +7-495-580-73-77.

С уважением,

Михаил Киселев,

Директор направления Неврологические решения