

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Information Urgente de sécurité** **Tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et** **Tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ de Medtronic** Notification

Mai 2022

### **Référence Medtronic : FA1255**

Chers Correspondants de matériovigilance, Professionnels de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic émet une notification concernant l'utilisation du tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™. Cet avis s'applique à tous les produits distribués portant les numéros de modèle indiqués dans l'annexe 1.

### **Description du problème :**

Nous avons reçu des rapports d'événements liés à l'obstruction des voies respiratoires lors d'une mauvaise utilisation du tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ ou du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™. Les deux tubes sont des tubes en silicone dont l'axe principal est renforcé par une bobine de fil métallique pour éviter l'effondrement tout en conservant la flexibilité. Les ballonnets sont également en silicone. Le non-respect du mode d'emploi et le gonflement excessif du ballonnet augmentent la pression à l'intérieur du ballonnet, ce qui peut entraîner l'extension, une hernie ou la déformation du ballonnet en silicone à l'extrémité du tube et/ou de l'œil de Murphy, provoquant ainsi une possible obstruction des voies respiratoires du patient et une perte de ventilation.

Il est important de lire attentivement et de respecter le mode d'emploi. De plus, nous avons fourni des recommandations ci-dessous en cas d'obstruction des voies respiratoires pour les produits concernés dans l'annexe 1.

### **Actions recommandées lors de l'utilisation du tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ et en cas d'obstruction des voies respiratoires :**

- 1. Dégonflez immédiatement le ballonnet et essayez de ventiler.**
- 2. Si la ventilation ne peut pas être rétablie :**
  - a. Retirez du patient le tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ ou le tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™.**
  - b. Rétablissez la ventilation avec un ballon-masque ou un masque laryngé (ML).**
  - c. Réintubez le patient avec un nouveau tube endotrachéal sans silicone (PVC) ou, si une intervention chirurgicale est nécessaire, réintubez le patient avec un nouveau tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ ou un tube endotrachéal renforcé pour EMG**

**NIM CONTACT™ plus grand qui nécessitera un volume et une pression de gonflage du ballonnet moindres.**

Discussion supplémentaire pour l'utilisation d'un tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ ou d'un tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ :

Intubez le patient en utilisant les soins standard et votre formation et connaissances médicales. Comme indiqué dans le mode d'emploi, faites attention lorsque vous manipulez la position du tube. La manipulation d'un tube gonflé peut entraîner l'étirement du ballonnet gonflé au-delà de l'ouverture du tube, provoquant potentiellement une obstruction des voies respiratoires du patient. Toute manipulation ou repositionnement du tube et/ou du patient doit être précédé du dégonflage du ballonnet. Enfin, évaluez le placement du tube et la non-occlusion pour assurer une ventilation réussie.

**Instructions du mode d'emploi :**

Selon le mode d'emploi, l'étanchéité des voies respiratoires doit être réalisée sans dépasser une pression du ballonnet de 25 cm d'H<sub>2</sub>O. Il faut veiller à ne pas trop gonfler le ballonnet. Les avertissements du mode d'emploi sont repris ci-dessous.

**Pour atténuer le risque d'obstruction des voies respiratoires :**

Lisez et suivez les instructions du mode d'emploi du produit. À des fins de clarification, les informations suivantes sont tirées du mode d'emploi :

- Dans la section « Avertissements - Tubes pour EMG », puce 5 : « Ne pas tenter de manipuler un tube pour EMG avec un ballonnet gonflé après l'insertion. La manipulation d'un tube avec ballonnet gonflé peut provoquer une obstruction partielle des voies respiratoires au niveau de l'extrémité et/ou de l'œil de Murphy, une hernie du ballonnet, un fléchissement de l'extrémité et/ou peut endommager le larynx ou les cordes vocales. S'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé avant toute manipulation et confirmer que les voies respiratoires ne sont pas obstruées après le repositionnement. »
- Dans la section « Avertissements - Tubes pour EMG », puce 7 : « Il n'est pas recommandé de gonfler le ballonnet en se fiant uniquement à la sensation ou en utilisant une quantité d'air mesurée puisque la résistance n'est pas une mesure de guidage fiable pendant le gonflage. La pression dans le ballonnet doit être étroitement surveillée avec un dispositif de mesure de la pression. »
- Dans la section « Avertissements - Tubes pour EMG », puce 8 : « Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive. Normalement, la pression dans le ballonnet ne doit pas dépasser les 25 cm d'H<sub>2</sub>O. Carroll et Greenvik recommandent de maintenir une pression d'étanchéité inférieure à 25 cm d'H<sub>2</sub>O (Carroll, R.G., et Greenvik, A. : « Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs. » Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973). Un gonflage excessif peut endommager la trachée, rompre le ballonnet et le dégonfler, ou déformer le ballonnet en créant une obstruction des voies respiratoires. »
- Dans la section « Avertissements - Tubes pour EMG », puce 9 : « Un volume d'occlusion minimal ou des techniques de fuite minimale doivent être utilisés conjointement avec un dispositif de mesure de la pression dans le ballonnet pour sélectionner la pression de l'étanchéité. La pression du ballonnet doit être toujours surveillée par la suite et toute déviation de la pression d'étanchéité sélectionnée doit être vérifiée et corrigée immédiatement. »
- Dans la section « Précautions d'utilisation, puce 3 : « Il est instamment recommandé au chirurgien de se concerter avec l'anesthésiste avant d'utiliser le monitoring EMG, afin qu'ils passent en

revue ensemble les techniques de monitoring EMG, les objectifs visés et les effets de l'administration de l'anesthésie sur l'activité neuromusculaire. »

- Dans la section «Précautions d'utilisation, puce 5: « La détermination de la taille requise, l'intubation et l'extubation orales doivent être effectuées conformément aux techniques médicales admises et à l'avis du médecin spécialisé. Un tube de taille immédiatement supérieure à celle qui serait normalement choisie est recommandé chaque fois que possible pour améliorer le contact entre les électrodes et les cordes vocales. La taille de tube qui convient au patient doit être déterminée avant l'intubation par l'anesthésiste et/ou le chirurgien. »

En plus de ce qui précède, le mode d'emploi actuel de ces dispositifs est en train d'être mis à jour pour renforcer les précautions d'emploi. Une copie du mode d'emploi mis à jour sera envoyée à chacun d'entre vous dès qu'elle sera disponible et à tout nouveau client après le lancement de cet avis de sécurité du produit.

**Informations complémentaires :**

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

**Medtronic (Schweiz) AG**

Pièces jointes : Annexe 1 : Produits concernés.

**Annexe 1**

**Produits concernés :**

*Modèles utilisant le mode d'emploi IFU M726750C793, Rév. A*

<b>Marque</b>	<b>Modèle</b>
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



## FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1255

### **Tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et Tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ de Medtronic - Notification**

mai 2022

**Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.**

Numéro de client (si disponible): \_\_\_\_\_

Nom de l'établissement/ du client: \_\_\_\_\_

Adresse postale : \_\_\_\_\_

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**Tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et Tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ de Medtronic - Notification**) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: \_\_\_\_\_

Nom (en majuscules), Fonction: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

Adresse électronique: \_\_\_\_\_

Veillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse [rs.dusregulatory@medtronic.com](mailto:rs.dusregulatory@medtronic.com)