

Avis urgent de sécurité sur le terrain **Tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et tube** **endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ de Medtronic** Notification

Février 2024

Référence Medtronic : FA1255

Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen:
US-MF-000023264

Chers fournisseurs de soins d'anesthésie/utilisateurs de ces produits,

Le but de la présente lettre est de vous informer que Medtronic émet un suivi de l'avis de sécurité de mai 2022 concernant l'utilisation du tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™. Cet avis de sécurité s'applique à tous les produits distribués portant les numéros de modèle indiqués dans le tableau I.

Description du problème :

Nous avons reçu des rapports d'événements liés à l'obstruction des voies respiratoires lors de l'utilisation du tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™. Le tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et le tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ 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 gonflement excessif du ballonnet augmente la pression à l'intérieur de ce dernier, 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 une obstruction et une perte de ventilation.

Du 31 mars 2020 au 17 janvier 2024, Medtronic a reçu un total de 70 signalements à l'échelle internationale concernant ce problème. Medtronic a reçu le signalement de 36 préjudices graves liés à ce problème subis par des patients.

En cas de blocage d'un tube EMG, une cascade d'événements susceptibles de se produire est anticipée : obstruction des voies respiratoires, extubation involontaire, bronchospasme, hypoventilation, saturation en oxygène basse, hypoxie, détresse respiratoire, mesures anormales du gaz sanguin, cyanose, apnée, arrêt respiratoire, arrêt cardiaque, lésion cérébrale.

Il est important d'examiner attentivement et de respecter le Mode d'emploi M040175C001DOC1, Rév. C daté de 2023-11, car certaines précautions, mises en garde et étiquettes de produits ont été ajoutées et/ou modifiées. En outre, nous avons fourni des recommandations ci-dessous en cas d'obstruction des voies respiratoires pour les produits concernés dans le tableau I.

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 :

En cas d'obstruction des voies respiratoires, dégonfler immédiatement le ballonnet et tenter de rétablir la ventilation. Si la ventilation ne peut être rétablie, procéder comme suit :

1. Extuber le tube endotrachéal pour EMG du patient.
2. Rétablir la ventilation avec un masque à valve (BVM) ou un masque laryngé (LMA).
3. Réintuber avec un nouveau tube endotrachéal non siliconé (PVC) et rétablir les voies aériennes ou, si une intervention chirurgicale est nécessaire, réintuber avec un nouveau tube endotrachéal EMG. En cas de réintubation avec un nouveau tube endotrachéal EMG, il est impératif de procéder comme suit :
 - i. utiliser moins de 5 ml d'air pour gonfler le ballonnet et vérifier la pression intraballonnet à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression ; ou
 - ii. utiliser un volume minimal d'occlusion ou des techniques de fuite minimale à l'aide d'une seringue de 5 ml.

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 standards ainsi que votre formation et vos connaissances médicales. Selon la littérature clinique, une pression de brassard inférieure à 25 cm d'H₂O est recommandée pour assurer une étanchéité adéquate et réduire le risque de complications : 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.

En outre, 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-dessus de l'ouverture du tube, provoquant une obstruction. Toute manipulation ou tout repositionnement du tube et/ou du patient doit être précédé du dégonflage du ballonnet. Évaluez le placement et la perméabilité du tube pour assurer une ventilation réussie.

Produits concernés :

Tableau I. Modèles concernés

Nom de marque	Numéro du modèle	ID unique
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

Avertissements et précautions du mode d'emploi :

Conformément à l'avertissement du mode d'emploi, l'étanchéité des voies respiratoires doit être réalisée en utilisant moins de 5 ml d'air et en vérifiant la pression du ballonnet. Il faut veiller à ne pas trop gonfler le ballonnet. Les avertissements et les précautions du mode d'emploi ont été reformulés ci-dessous.

Pour atténuer le risque d'obstruction des voies respiratoires, procédez comme suit :

Lisez et suivez les instructions du mode d'emploi du produit. Pour des raisons de commodité et d'aspect pratique, les informations suivantes sont fournies par le mode d'emploi :

- Dans la section « Avertissements - Tubes pour EMG », puce 4 : « Ne pas tenter de manipuler un tube 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 une lésion du larynx ou des 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 6 : « Il est déconseillé de gonfler le ballonnet au « toucher » seul, car la résistance est un guide peu fiable pendant le gonflage. Utiliser moins de 5 ml d'air pour gonfler et vérifier la pression intraballonnet à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression. »
- Dans la section « Avertissements - Tubes pour EMG », puce 7 : « Ne pas gonfler le ballonnet de manière excessive. Un gonflage excessif pourrait provoquer une lésion de la trachée, une rupture du ballonnet suivie de son dégonflage ou une distorsion du ballonnet pouvant aboutir à une obstruction des voies respiratoires. »
- Dans la section « Avertissements - Tubes pour EMG », puce 8 : « Pour sélectionner la pression de barrière, un volume minimal d'occlusion ou des techniques de fuite minimale, utilisant une seringue de 5 ml, doivent être utilisés conjointement avec un manomètre permettant de mesurer la pression intraballonnet. La pression du ballonnet doit rester sous surveillance par la suite et tout écart par rapport à la pression de barrière sélectionnée doit faire l'objet d'un examen et d'une correction immédiate. »
- 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. »
- Dans la section « Précautions d'utilisation », puce 10 : « L'utilisation du protoxyde d'azote comme agent anesthésique doit être évitée, car ce gaz peut se diffuser dans le ballonnet du tube ET EMG (silicone), ce qui entraîne une augmentation considérable de la pression dans le ballonnet et risque d'accroître la hernie du ballonnet. Si le protoxyde d'azote doit être utilisé, il ne doit l'être qu'avec une surveillance continue de la pression et une attention particulière pour maintenir la pression du ballonnet en dessous de 25 cm d'H₂O. »
- Dans la section « Précautions d'utilisation », puce 11 : « Si le patient est déplacé ou s'il se déplace par inadvertance au cours de l'intervention, confirmer que le tube ET EMG est intubé comme prévu. »

Le mode d'emploi de ces dispositifs a été mis à jour avec les informations de sécurité ci-dessus. Les nouveaux envois de produits comprendront le mode d'emploi mis à jour.

- Lien vers le mode d'emploi : <https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/st/M040175C001DOC1C.pdf>

Formation complète sous Medtronic Academy:

Un nouveau matériel de formation est déployé et suivi par l'intermédiaire de Medtronic Academy pour renforcer l'utilisation sûre des tubes EMG. Veuillez noter qu'il est important de suivre cette formation avant d'utiliser l'appareil.

- Lien vers la formation : <https://www.medtronicacademy.com/en-xd/content/nim-standard-reinforced-emg-endotracheal-tube-nim-contact-reinforced-emg-endotracheal-tube-safety-training>

Code QR d'accès à la formation :



Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Transmettez cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté a été transféré ou distribué. Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1255 Phase II

Tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ de Medtronic

février 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**) 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**