

Avis urgent de sécurité sur le terrain Tubes endotrachéaux renforcés pour EMG NIM Contact™ et Tubes endotrachéaux renforcés pour EMG NIM™ Standard Rappel

Juillet 2024

Référence Medtronic : FA1255

Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen : US-MF-0000023264

Cher professionnel de santé, gestionnaire des risques,

Le but de la présente lettre est de vous informer que Medtronic procède à un rappel pour éliminer tous les lots de tubes endotrachéaux renforcés pour EMG NIM CONTACT™ et de tubes endotrachéaux renforcés pour EMG NIM™ Standard. Les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement peut disposer d'au moins un des produits identifiés dans le tableau ci-dessous.

Les produits énumérés dans le tableau ci-dessous ne sont plus disponibles à la distribution ou à la vente. Veuillez suivre les actions du client indiquées dans la présente communication.

Description du problème :

Ce rappel fait suite à des signalements faisant état de problèmes de blocage du tube, correspondant à une hernie du ballonnet, dans certains cas due à un gonflement excessif du ballonnet du tube endotrachéal.

Risques potentiels pour la santé :

Entre le 31 mars 2020 et le 20 mai 2024, Medtronic a reçu 77 plaintes indiquant des risques potentiels pour la santé liés à la dégradation ou à la perte de fonctionnalité du dispositif avec tous les modèles (voir le tableau des produits concernés), qui, selon les signalements, ont entraîné : obstruction des voies respiratoires, extubation non prévue, bronchospasme, hypoventilation, faible saturation en oxygène, hypoxie, détresse respiratoire, mesures anormales des gaz sanguins, cyanose, apnée, arrêt respiratoire, arrêt cardiaque, lésions cérébrales et décès.

Les risques potentiels pour la santé liés à l'utilisation des produits concernés comprennent : obstruction des voies respiratoires, extubation non prévue, bronchospasme, hypoventilation, faible saturation en oxygène, hypoxie, détresse respiratoire, mesures anormales des gaz sanguins, cyanose, apnée, arrêt respiratoire, arrêt cardiaque, lésions cérébrales et décès.

Aperçu des avis de sécurité précédents de Medtronic :

En mai 2022, Medtronic a publié un avis de sécurité concernant l'utilisation du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM™ Standard et du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ en raison de signalements d'événements liés à l'obstruction des voies respiratoires lors de l'utilisation de ces dispositifs. Cet avis comprenait également des informations sur l'importance d'examiner attentivement et de respecter le mode d'emploi, qui comprenait un avertissement sur le surgonflage ainsi que des mesures d'atténuation supplémentaires en cas d'obstruction des voies respiratoires.

En février 2024, lorsque les mises à jour de l'étiquetage des tubes endotrachéaux renforcés pour EMG NIM™ Standard ou NIM CONTACT™ ont été disponibles, Medtronic a publié un nouvel avis de sécurité communiquant de nouveaux renseignements sur la sécurité fournis dans le mode d'emploi et réitérant l'importance d'examiner attentivement et de respecter les mises en garde, les précautions et les mesures d'atténuation dans la mise en pratique stricte du mode d'emploi. En outre, la formation sur le tube endotrachéal pour EMG NIM Standard et NIM Contact a été déployée par Medtronic Academy.

Produits concernés :

Les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement pourrait disposer d'au moins un des numéros de lot de dispositif identifiés dans le tableau ci-dessous.

Nom de marque	N° du modèle/ N° à destination du client (CFN)	UDI
ENDOTRACHEAL TUBE 8229308 NIM EMG 8MM RE	8229308	00643169789548
		00763000745837
		00763000882402
ENDOTRACHEAL TUBE 8229307 NIM EMG 7MM RE	8229307	00643169789531
		00763000882396
		00763000745820
ENDOTRACHEAL TUBE 8229306 NIM EMG 6MM RE	8229306	00643169789524
		00763000882389
		00763000745813
ENDOTRACH TUBE 8229507 CONTACT EMG 7MM	8229507	00643169789562
		00763000745851
		00763000882426
ENDOTRACH TUBE 8229506 CONTACT EMG 6MM	8229506	00643169789555
		00763000745844
		00763000882419
ENDOTRACH TUBE 8229508 CONTACT EMG 8MM	8229508	00643169789579
		00763000745868
		00763000882433

Actions du client :

- Au plus tôt, identifiez, séparez et mettez en quarantaine les produits affectés de votre inventaire ou sous votre contrôle. N'utilisez pas les dispositifs concernés.
Remarque : la liste des produits concernés est incluse dans le tableau ci-dessus. Tous les numéros de tubes endotrachéaux pour EMG NIM Standard et NIM Contact sont affectés.
- Retournez à Medtronic les produits concernés de votre inventaire. Veuillez contacter votre représentant Medtronic si vous avez besoin d'un dispositif de remplacement.
Remarque : les instructions sur la manière de renvoyer les produits concernés à Medtronic figurent sur le formulaire d'accusé de réception du client. Votre représentant Medtronic local peut vous aider à effectuer ce retour.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception du client inclus avec cette lettre, même si vous n'avez pas de produit concerné.
Veuillez noter : les instructions sur la manière de renvoyer ce formulaire à Medtronic figurent sur le formulaire.

La formation sur les tubes endotrachéaux pour EMG NIM Standard et NIM Contact déployée avec la communication de février 2024 par Medtronic Academy n'est plus requise dans le cadre de cette action de rappel.

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Formulaire d'accusé de réception du client

Medtronic

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à rs.dusregulatory@medtronic.com dans les 10 jours.

Information urgente de sécurité - Rappel

[FA1255: Tubes endotrachéaux renforcés pour EMG NIM Contact™ et Tubes endotrachéaux renforcés pour EMG NIM™ Standard]

Coordonnées du client

Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :		Ville :	Pays : CH
<ul style="list-style-type: none">Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité.J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit :			
<input type="checkbox"/> Aucun produit concerné dans notre établissement.		<input type="checkbox"/> Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.	
Nom (en majuscules) :	Intitulé du poste :	Date :	Signature :

Veillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

Détails du retour

Facture / bon de livraison (si disponible)	Référence de l'article	N° de lot/	Quantité (en unités à l'intérieur de la boîte)
<input type="checkbox"/> Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			Total:
Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :			
Adresse/Service de prise en charge (veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :			
Ville :		Code postal :	
Numéro de téléphone du contact :		E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? (Veillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :			
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : ___ x ___ x ___	
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :	

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.