

Mise à jour Information Urgente de Sécurité

Sonde endotrachéale standard renforcée EMG NIM® Sonde endotrachéale renforcée EMG NIM Contact® Modèles 8229306, 8229307, 8229308, 8229506, 8229507, 8229508 Mise à jour de la notice d'utilisation

Novembre 2016

Référence Medtronic: FA713

Cher Professionnel de santé, cher Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier fait suite à la précédente Information Urgente de Sécurité publiée (FA713), concernant la sonde endotrachéale standard renforcée EMG NIM® et la sonde endotrachéale renforcée EMG NIM Contact® et leurs utilisations.

Comme indiqué dans cette communication précédente, la notice d'utilisation a été mise à jour pour renforcer les avertissements / précautions avec des informations relatives au problème de courbure:

- Ne pas courber de façon excessive la sonde EMG, en particulier à angle aigu (inférieur à 90°). Une courbure excessive peut faire bouger les fils d'électrodes au sein de la paroi en silicone et être ainsi exposés. Cela peut entraîner des conséquences cliniques graves où le fil exposé peut pénétrer la paroi trachéale ou une corde vocale, ou provoquer le dégonflement du ballonnet, et nécessitant la ré-intubation du patient.

Ces modifications figurent dans la notice d'utilisation jointe. Merci de prendre en considération ces changements et d'informer de ce problème et de la mise à jour de la notice d'utilisation aux autres utilisateurs et aux personnes concernées au sein de votre établissement.

Cette information dans la notice d'utilisation sera incluse dans la nouvelle production des dispositifs EMG concernés.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous sommes engagés à assurer la sécurité des patients et apprécions votre attention à ce sujet. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic si vous avez des questions concernant le contenu de ce courrier.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert
Business Director RTG

Annexe 1: Notice d'utilisation mise à jour