

Information Urgente de Sécurité

Sonde endotrachéale standard renforcée NIM[®] EMG
Modèles 8229306, 8229307, 8229308, 8229506, 8229507, 8229508
mise à jour de la notice d'instruction à venir

Juin 2016

Référence Medtronic : FA713

Cher Professionnel de Santé,

Nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel concernant nos Sondes endotrachéales NIM EMG.

Problème

Lors des deux dernières années, nous avons reçu plusieurs rapports sur les sondes endotrachéales EMG, indiquant l'extrusion des fils des électrodes au travers de la paroi du tube à son extrémité distale, entrant dans le ballonnet et/ou perçant celui-ci et se trouvant ainsi exposés. Quatre (4) de ces réclamations ont eu des conséquences cliniques graves, avec un fil d'électrode extrudé/saillant ayant pénétré la paroi trachéale ou une corde vocale (3 rapports en Chine), ou provoquant le dégonflement du ballonnet, et nécessitant la ré-intubation du patient (1 rapport aux Etats-Unis).

Notre investigation a révélé qu'une courbure excessive du tube par l'utilisateur, particulièrement à angle brusque ou aigu peut faire bouger les fils d'électrodes dans leurs canaux au sein de la paroi en silicone. Bien que conscients des complications et effets secondaires potentiels inhérents à l'intubation endotrachéale en général, et de notre faible taux de rapport de ce problème spécifique (0,017%), Medtronic Xomed a cependant décidé d'informer volontairement les professionnels de santé de ce problème.

Actions immédiates à mener

L'addendum attaché décrit les problèmes de sécurité et fournit plusieurs recommandations destinées à réduire le risque d'un fil d'électrode extrudé et les dommages potentiels. Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- Lire attentivement cette notification et informer les utilisateurs de ce problème et des recommandations au sein de votre établissement.
- Nous vous recommandons également de garder une copie de cette notification et de son addendum dans vos dossiers.

De plus, la notice actuelle est en cours de révision afin de renforcer les avertissements /précautions avec les informations relatives à ce problème de courbure. Dans une seconde phase de cette action corrective de sécurité, nous vous enverrons la copie de la notice mise à jour, dès qu'elle sera disponible.

L'ANSM a été informée de cette action.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions supplémentaires.

Bien cordialement

Division Restorative Therapies Group

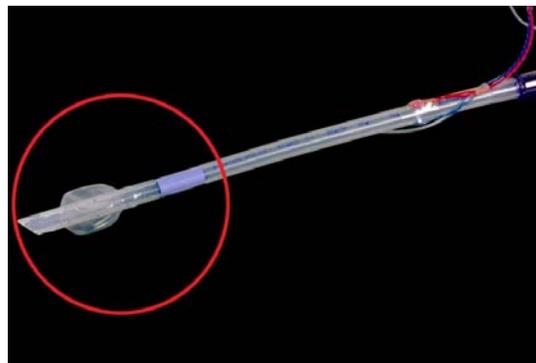
Addendum à l'Information Urgente de Sécurité

Sondes endotrachéales standard renforcées NIM® EMG

Information Importante sur un dispositif médical

Modèles: 8229306, 8229307, 8229308 [Sondes standard renforcés]
8229506, 8229507, 8229508 [Sondes contact renforcés]

Lots: tous les lots



Problème

Lors des deux dernières années, nous avons reçu plusieurs rapports sur les sondes endotrachéales EMG, indiquant l'extrusion des fils des électrodes au travers de la paroi du tube à son extrémité distale entrant dans le ballonnet et/ou perçant celui-ci et se trouvant ainsi exposés. Quatre (4) de ces réclamations ont eu des conséquences cliniques graves, avec un fil d'électrode extrudé/saillant ayant pénétré la paroi trachéale ou une corde vocale, ou ayant provoqué le dégonflement du ballonnet, et nécessitant la ré-intubation du patient.

Extrémité distale de la sonde endotrachéale EMG



Une extrémité d'électrode exposée peut devenir une source potentielle de blessure physique (perforation ou déchirure) si elle entre en contact avec la paroi du larynx ou les tissus des cordes vocales. Un fil extrudé peut également perforer le ballonnet et dégonfler celui-ci. Un ballonnet qui se dégonfle pendant une procédure, une fois la ventilation mise en place, peut avoir pour conséquence l'arrêt de ventilation du patient.

Notre investigation a montré qu'une courbure excessive appliquée par l'utilisateur, de manière particulièrement abrupte ou à angle droit, peut provoquer le mouvement des fils d'électrodes au sein de leur canaux dans la paroi silicone. Du fait de ce mouvement, les extrémités des fils peuvent se coincer dans le matériau silicone et rediriger ainsi le fil d'électrode au travers de la paroi silicone. Plus le tube est fléchi ou courbé, plus il y aura de mouvement des fils et plus il y a de risques que les fils restent coincés, et plus le fil pouvant dépasser sera long.

Il a également été déterminé que lors de l'utilisation d'un stylet malléable, il y a une tendance à courber de manière plus aigüe le stylet pour l'intubation et avec lui le corps du tube. La courbure est plus importante et la localisation de la courbure est plus proche de l'extrémité distale que lorsqu'un stylet fixe standard est utilisé.

Actions Recommandées

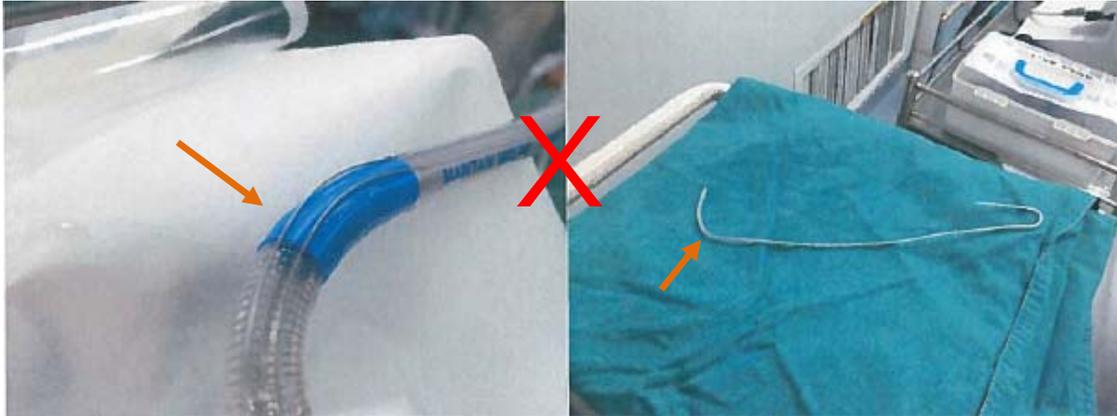
- 1) Inspectez avec précaution les tubes ainsi que le ballonnet, les fils et l'extrémité distale afin de vous assurer que l'ensemble des composants du tube sont sûrs et en place, et gonflez le ballonnet avec 15-20cc d'air pour vérifier qu'il ne fuit pas (assurez-vous de vider complètement l'air avant l'intubation).
- 2) Utilisez des stylets standard fixes (non-malléable) qui se rapprochent plus de la courbure naturelle du tube, ou si un stylet malléable est utilisé, faites attention de former une courbure progressive dans le stylet qui correspond à la courbe naturelle du tube et/ou permettent au stylet de glisser facilement dans ou hors du tube.

BON EXEMPLE - courbure progressive



- 3) **NE PAS** courber de manière excessive la sonde ou les électrodes avant ou pendant la procédure d'intubation.

MAUVAIS EXEMPLE - Courbure Abrupte / Aigüe du tube et stylet (voir les flèches)



- 4) Lubrifier le ballonnet avec un lubrifiant non paralysant, aqueux pour intubation et utilisez un stylet lubrifié.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions supplémentaires.

Information Urgente de Sécurité

Sonde endotrachéale standard renforcée NIM® EMG
Modèles 8229306, 8229307, 8229308, 8229506, 8229507, 8229508
mise à jour de la notice d'instruction à venir

Juin 2016

Référence Medtronic : FA713

Cher Professionnel de Santé,

Nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel concernant nos Sondes endotrachéales NIM EMG.

Problème

Lors des deux dernières années, nous avons reçu plusieurs rapports sur les sondes endotrachéales EMG, indiquant l'extrusion des fils des électrodes au travers de la paroi du tube à son extrémité distale, entrant dans le ballonnet et/ou perçant celui-ci et se trouvant ainsi exposés. Quatre (4) de ces réclamations ont eu des conséquences cliniques graves, avec un fil d'électrode extrudé/saillant ayant pénétré la paroi trachéale ou une corde vocale (3 rapports en Chine), ou provoquant le dégonflement du ballonnet, et nécessitant la ré-intubation du patient (1 rapport aux Etats-Unis).

Notre investigation a révélé qu'une courbure excessive du tube par l'utilisateur, particulièrement à angle brusque ou aigu peut faire bouger les fils d'électrodes dans leurs canaux au sein de la paroi en silicone. Bien que conscients des complications et effets secondaires potentiels inhérents à l'intubation endotrachéale en général, et de notre faible taux de rapport de ce problème spécifique (0,017%), Medtronic Xomed a cependant décidé d'informer volontairement les professionnels de santé de ce problème.

Actions immédiates à mener

L'addendum attaché décrit les problèmes de sécurité et fournit plusieurs recommandations destinées à réduire le risque d'un fil d'électrode extrudé et les dommages potentiels. Nous vous demandons de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- Lire attentivement cette notification et informer les utilisateurs de ce problème et des recommandations au sein de votre établissement.
- Nous vous recommandons également de garder une copie de cette notification et de son addendum dans vos dossiers.

De plus, la notice actuelle est en cours de révision afin de renforcer les avertissements /précautions avec les informations relatives à ce problème de courbure. Dans une seconde phase de cette action corrective de sécurité, nous vous enverrons la copie de la notice mise à jour, dès qu'elle sera disponible.

L'ANSM a été informée de cette action.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions supplémentaires.

Bien cordialement

Division Restorative Therapies Group

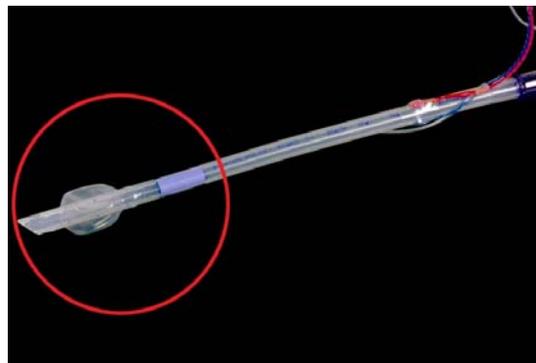
Addendum à l'Information Urgente de Sécurité

Sondes endotrachéales standard renforcées NIM® EMG

Information Importante sur un dispositif médical

Modèles: 8229306, 8229307, 8229308 [Sondes standard renforcés]
8229506, 8229507, 8229508 [Sondes contact renforcés]

Lots: tous les lots



Problème

Lors des deux dernières années, nous avons reçu plusieurs rapports sur les sondes endotrachéales EMG, indiquant l'extrusion des fils des électrodes au travers de la paroi du tube à son extrémité distale entrant dans le ballonnet et/ou perçant celui-ci et se trouvant ainsi exposés. Quatre (4) de ces réclamations ont eu des conséquences cliniques graves, avec un fil d'électrode extrudé/saillant ayant pénétré la paroi trachéale ou une corde vocale, ou ayant provoqué le dégonflement du ballonnet, et nécessitant la ré-intubation du patient.

Extrémité distale de la sonde endotrachéale EMG



Une extrémité d'électrode exposée peut devenir une source potentielle de blessure physique (perforation ou déchirure) si elle entre en contact avec la paroi du larynx ou les tissus des cordes vocales. Un fil extrudé peut également perforer le ballonnet et dégonfler celui-ci. Un ballonnet qui se dégonfle pendant une procédure, une fois la ventilation mise en place, peut avoir pour conséquence l'arrêt de ventilation du patient.

Notre investigation a montré qu'une courbure excessive appliquée par l'utilisateur, de manière particulièrement abrupte ou à angle droit, peut provoquer le mouvement des fils d'électrodes au sein de leur canaux dans la paroi silicone. Du fait de ce mouvement, les extrémités des fils peuvent se coincer dans le matériau silicone et rediriger ainsi le fil d'électrode au travers de la paroi silicone. Plus le tube est fléchi ou courbé, plus il y aura de mouvement des fils et plus il y a de risques que les fils restent coincés, et plus le fil pouvant dépasser sera long.

Il a également été déterminé que lors de l'utilisation d'un stylet malléable, il y a une tendance à courber de manière plus aigüe le stylet pour l'intubation et avec lui le corps du tube. La courbure est plus importante et la localisation de la courbure est plus proche de l'extrémité distale que lorsqu'un stylet fixe standard est utilisé.

Actions Recommandées

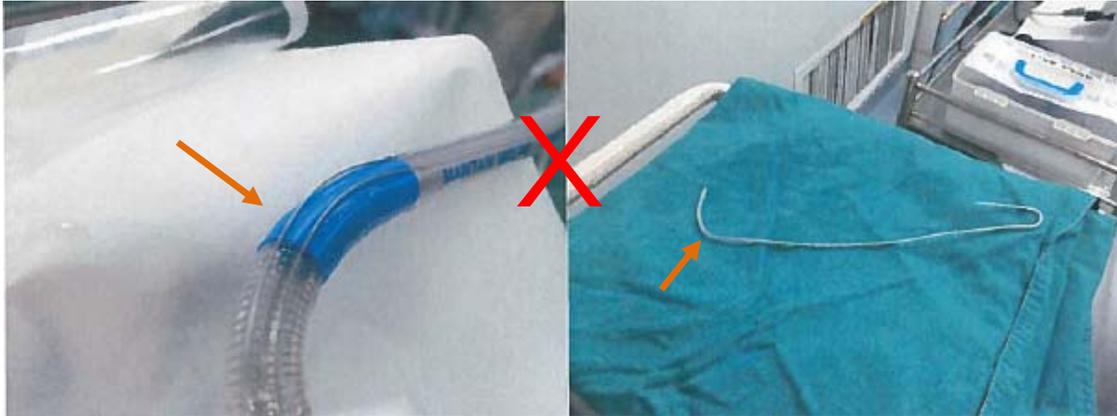
- 1) Inspectez avec précaution les tubes ainsi que le ballonnet, les fils et l'extrémité distale afin de vous assurer que l'ensemble des composants du tube sont sûrs et en place, et gonflez le ballonnet avec 15-20cc d'air pour vérifier qu'il ne fuit pas (assurez-vous de vider complètement l'air avant l'intubation).
- 2) Utilisez des stylets standard fixes (non-malléable) qui se rapprochent plus de la courbure naturelle du tube, ou si un stylet malléable est utilisé, faites attention de former une courbure progressive dans le stylet qui correspond à la courbe naturelle du tube et/ou permettent au stylet de glisser facilement dans ou hors du tube.

BON EXEMPLE - courbure progressive



- 3) **NE PAS** courber de manière excessive la sonde ou les électrodes avant ou pendant la procédure d'intubation.

MAUVAIS EXEMPLE - Courbure Abrupte / Aigüe du tube et stylet (voir les flèches)



- 4) Lubrifier le ballonnet avec un lubrifiant non paralysant, aqueux pour intubation et utilisez un stylet lubrifié.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions supplémentaires.