

Février 2024  
Référence Medtronic : FA1255

Chers correspondants de matériovigilance, Chers utilisateurs,

À la date du présent courrier, Medtronic a mis à jour le mode d'emploi et a déployé de nouveaux documents de formation par l'intermédiaire de Medtronic Academy pour renforcer l'utilisation sur des tubes EMG. Cette notification s'applique à tous les produits distribués du tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™\* de Medtronic (numéros de modèle 8229306, 8229306J, 8229307, 8229307J, 8229308, 8229308J) figurant dans le courrier adressé au client (courrier ci-joint).

Vous trouverez dans cette enveloppe et dans la liste ci-dessous les **informations urgentes de sécurité** communiquées à ce jour qui fournissent des détails supplémentaires pour le tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et le tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ de Medtronic :

- Information urgente de sécurité - Courrier concernant le tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et le tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ de Medtronic (**Courrier daté de mai 2022**)
- Information urgente de sécurité de suivi – Courrier concernant le tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et le tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ de Medtronic (**Courrier daté de février 2024**)

**Medtronic vous demande d'entreprendre les actions suivantes :**

1. Passez en revue chacun des courriers mentionnés ci-dessus avec tous les utilisateurs de ces produits.
2. Sur le formulaire d'accusé de réception ci-joint,
  - J'ai reçu et lu l'information urgente de sécurité, datée de **février 2024**, concernant la communication de suivi du tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT™ de Medtronic :
    - a) Me notifiant des mises à jour apportées au mode d'emploi (et)
    - b) Qu'un nouveau matériel de formation est déployé et suivi par l'intermédiaire de Medtronic Academy pour renforcer l'utilisation sur des tubes EMG- Votre représentant/e Medtronic peut également fournir la formation sur place, dans ce cas, n'hésitez pas à prendre contact avec lui/elle.
    - c) Examiné avec tous les fournisseurs de soins d'anesthésie/utilisateurs de ces produits.

Et j'ai pris les mesures appropriées indiquées dans la lettre adressée au client.

\*EMG NIM CONTACT™ cette référence n'est pas commercialisée en France

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
RCS Paris B 722008232  
[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)  
Tel : 01 55 38 17 00

3. Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception joint à cette lettre afin de confirmer que vous avez reçu ces informations. Puis renvoyez le par e-mail à [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) et conservez une copie de tous les documents associés à cette action.

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

Cordialement,

Eric Bonnet  
Directeur Operating Unit ORL France

**Pièces jointes :**

1. Courrier de mai 2022
2. Courrier de février 2024
3. Formulaire d'accusé de réception du client
4. Formulaire de formation utilisateur

\*EMG NIM CONTACT™ cette référence n'est pas commercialisée en France

S.A.S. au capital de 6 564 721,44 € - R.C.S. Paris 722 008 232 – A.P.E. 4646 Z – N° T.V.A. : FR 61 722 008 232

## Information urgente de sécurité

### 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 du fabricant européen : US-MF-000023264

Chers Correspondants de matériovigilance, Professionnels de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic émet une notification de suivi suite à l'information urgente 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™. Cette information urgente 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 des signalements concernant 36 préjudices subis par des patients, en lien avec ce problème.

\*EMG NIM CONTACT™ : Cette référence n'est pas commercialisée en France.

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 les 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 le patient 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'H<sub>2</sub>O 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

\*EMG NIM CONTACT™ : Cette référence n'est pas commercialisée en France.

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.

**Dispositifs 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 (Cette référence n'est pas vendue en France)	8229506	00643169789555
ENDOTRACH TUBE 8229507 CONTACT EMG 7MM (Cette référence n'est pas vendue en France)	8229507	00643169789562 00763000745851
ENDOTRACH TUBE 8229508 CONTACT EMG 8MM (Cette référence n'est pas vendue en France)	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. »

\*EMG NIM CONTACT™ : Cette référence n'est pas commercialisée en France.

- 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'H<sub>2</sub>O. »
- 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. »

\*EMG NIM CONTACT™ : Cette référence n'est pas commercialisée en France.

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 sur des tubes EMG. Votre représentant/e Medtronic peut également fournir la formation sur place, dans ce cas, n'hésitez pas à prendre contact avec lui/elle.

Veillez 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>
- QR Code d'accès à la formation :



Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvéient 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

\*EMG NIM CONTACT™ : Cette référence n'est pas commercialisée en France.

**Medtronic**  
**Medtronic France SAS**  
9, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
RCS Paris B 722008232  
[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)  
Tel : 01 55 38 17 00

organisation où le produit potentiellement affecté a été transféré ou distribué.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

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

Cordialement,

Eric Bonnet  
Directeur Operating Unit ORL France

\*EMG NIM CONTACT™ : Cette référence n'est pas commercialisée en France.

## Formulaire de formation

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

#### Objectif

- Informer les utilisateurs des avertissements, précautions et instructions, existants ou nouvellement ajoutés, basés sur les bonnes pratiques, formulés dans la dernière révision C du [Mode d'emploi](#) pour le tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et le tube endotrachéal renforcé NIM CONTACT™.

**Surgonfler le ballonnet peut entraîner une élongation, une hernie ou une déformation de celui-ci au niveau de l'extrémité du tube ou de l'œil de Murphy.**

**Voici un résumé des mises à jour apportées au mode d'emploi :**

- **Medtronic recommande d'utiliser un tube d'une taille au-dessus de celle habituellement utilisée afin de garantir le contact optimal des électrodes.**
  - **Utiliser moins de 5 ml d'air pour gonfler le ballonnet du tube endotrachéal.**
  - **Utiliser un volume d'occlusion minimal ou des techniques de fuite minimale en conjonction avec un dispositif de contrôle de la pression.**
  - **Ne pas tenter de manipuler le tube lorsque le ballonnet est gonflé. Veiller à toujours le dégonfler entièrement au préalable.**
  - **Tester le gonflage optimal du ballonnet après l'intubation en recherchant d'éventuelles fuites d'air au niveau du ballonnet à l'aide d'un stéthoscope et utiliser un dispositif de contrôle de la pression tout au long de la procédure.**
  - **Ne pas utiliser de protoxyde d'azote comme agent anesthésique, à moins d'utiliser un dispositif de contrôle de la pression en continu tout au long de la procédure.**
  - **En cas d'obstruction des voies respiratoires au cours de la procédure, dégonfler immédiatement le ballonnet et tenter de ventiler le patient.**
- S'assurer de votre compréhension des risques inhérents au surgonflage du ballonnet du tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM et du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM CONTACT.

#### Avertissements, précautions et instructions mis à jour dans la révision C du Mode d'emploi

Section Avertissements – Tubes pour EMG, puce 20 : « En cas d'obstruction des voies respiratoires, dégonfler immédiatement le ballonnet et tenter de rétablir la ventilation. Si la ventilation ne peut être rétablie :

- 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 respiratoires ou, si une intervention chirurgicale est nécessaire, réintuber avec un nouveau tube endotrachéal pour EMG.**
- En cas de réintubation avec un nouveau tube endotrachéal pour EMG, il est impératif :**
- **d'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**
  - **d'utiliser un volume d'occlusion minimal ou des techniques de fuite minimale à l'aide d'une seringue de 5 ml. »**

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 le ballonnet et vérifier la pression intraballonnet à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression.** »

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. »

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'H<sub>2</sub>O.** »

Section Mise en place du tube pour EMG, étape 7 : « Gonfler le ballonnet du tube endotrachéal avec un volume d'air minimal injecté à l'aide d'une seringue à travers la valve de gonflage du ballonnet afin de créer une barrière étanche à l'air et d'empêcher le tube de glisser. **Remarque : il est recommandé d'utiliser une seringue de 5 ml pour gonfler le ballonnet.** »

**Le Mode d'emploi (rév. C) inclut plusieurs autres avertissements et précautions pour une utilisation sûre et efficace du tube endotrachéal renforcé standard pour EMG NIM™ et du tube endotrachéal renforcé pour EMG NIM™ CONTACT. Le Mode d'emploi est fourni avec chaque tube afin que l'utilisateur puisse prendre connaissance des informations associées avant et pendant la procédure chirurgicale.**

- 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. »
- 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. »
- 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. »
- 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. »
- Section Avertissements – Tubes pour EMG, puce 9 : « Ne pas tenter de retirer le ballonnet de la trachée lorsqu'il est gonflé, cela risquerait de déformer le ballonnet et/ou d'endommager le larynx ou les cordes vocales. Si l'on sent une résistance lors du retrait, s'assurer que le ballonnet est entièrement dégonflé. »

- Section Mise en place du tube pour EMG, étape 11 : « Effectuer un test pour vérifier le gonflage optimal du ballonnet, après l'intubation, en recherchant un bruit de fuite d'air au niveau du ballonnet à l'aide d'un stéthoscope. »

### **Discussion relative au volume d'air requis pour gonfler le ballonnet et à la pression intraballonnet :**

La taille de tube appropriée et le volume d'air requis pour gonfler le ballonnet du tube endotrachéal varient en fonction de chaque patient ; il convient donc de faire preuve de discernement. Nous recommandons néanmoins d'utiliser un tube d'une taille au-dessus de celle normalement utilisée afin de garantir un contact optimal des électrodes avec les cordes vocales. Cela permet de réduire le volume d'air requis pour gonfler le ballonnet à une pression égale ou inférieure à 25 cm/H<sub>2</sub>O.

Selon plusieurs publications et recommandations formulées par des fabricants de tube endotrachéal, il convient d'utiliser une pression intraballonnet maximale de 25 cm/H<sub>2</sub>O. Il est de pratique courante d'utiliser une seringue de 10 ml pour gonfler le ballonnet. Cependant, les auteurs d'un récent article évalué par les pairs ont présenté une étude visant à comparer la pression de gonflage du ballonnet chez des patients subissant une opération chirurgicale. Dans le cadre de cette étude, un groupe d'anesthésistes a utilisé une seringue de 10 ml pour le gonflage initial du ballonnet. Les relevés de pression obtenus ont été comparés à ceux d'un autre groupe d'anesthésistes ayant utilisé une seringue de 5 ml. Il a été constaté une pression intraballonnet moyenne de 21,1 cm/H<sub>2</sub>O avec une seringue de 5 ml contre 36,8 cm/H<sub>2</sub>O avec une seringue de 10 ml. Ces données suggèrent que, lorsqu'il est impossible de mesurer la pression du ballonnet à l'aide d'un dispositif de contrôle, un volume d'air de 5 ml ou moins peut permettre d'éviter une pression intraballonnet initiale supérieure à 25 cm/H<sub>2</sub>O <sup>1</sup>.

Une autre étude publiée en 2001 a démontré que la pression du ballonnet peut augmenter au fil du temps en cas d'utilisation de protoxyde d'azote comme agent anesthésique.<sup>2</sup> L'étude a comparé l'évolution de la pression du ballonnet au fil du temps chez 53 patients. Les ballonnets avaient été gonflés soit avec de l'eau, soit avec de l'air. Les résultats ont révélé qu'en présence de protoxyde d'azote, la pression des ballonnets gonflés avec de l'air passait de 20 cm/H<sub>2</sub>O à près de 50 cm/H<sub>2</sub>O en moyenne après 60 minutes d'anesthésie.

### **Références**

- 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.
- Ahmad NL, Norsidah AM. Change in endotracheal tube cuff pressure during nitrous oxide anaesthesia: a comparison between air and distilled water cuff inflation. Anaesth Intensive Care. 2001 Oct;29(5):510-4. doi: 10.1177/0310057X0102900511. PMID: 11669433.

### **Évaluation**

Une fois que vous aurez regardé la vidéo et pris connaissance à la fois de l'avis de sécurité FA1255 (I/II), du [mode d'emploi du produit](#) et des informations contenues dans ce document de formation, merci de répondre aux questions suivantes :

1. Je comprends parfaitement les risques d'obstruction des voies respiratoires en cas de surgonflage du ballonnet du tube endotrachéal pour EMG en silicone ainsi que les facteurs susceptibles de provoquer une augmentation de la pression intraballonnet au fil du temps.

Oui  Non

2. Je comprends parfaitement les méthodes pour prévenir le surgonflage du ballonnet du tube endotrachéal pour EMG en silicone, notamment la recherche d'éventuelles fuites d'air au niveau du ballonnet à l'aide d'un

stéthoscope, l'utilisation d'un volume d'occlusion minimal, le contrôle continu de la pression du ballonnet à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression, le fait de ne pas utiliser le protoxyde d'azote comme agent anesthésique et l'utilisation de moins de 5 cc d'air pour gonfler le ballonnet.

Oui  Non

3. Je comprends parfaitement les mesures énoncées dans l'avis de sécurité en cas d'obstruction des voies respiratoires résultant du surgonflage du ballonnet.

Oui  Non

### Spécialité

Anesthésie  ORL

### Identité du professionnel de santé

Nom  Prénom  Médecin  Infirmier(ère) anesthésiste

Intitulé du compte  Adresse (rue)  Ville

État  Code postal  Adresse e-mail

Veillez numériser le document afin d'en envoyer une copie à l'adresse [rs.msoeventsupportcenter@medtronic.com](mailto:rs.msoeventsupportcenter@medtronic.com) ou cliquez sur [ce lien](#) pour envoyer cette version PDF par voie électronique.

©2023 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo Medtronic et Concevoir l'extra-ordinaire sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques tierces sont des marques commerciales appartenant à leurs propriétaires respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic. UC202403380FF

# Medtronic

#### Medtronic France S.A.S.

9, boulevard Romain Rolland 75014 Paris

Tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

RCS Paris 722 008 232