

**A l'attention du Correspondant Matériovigilance
et du Directeur d'établissement**

Elancourt, le

Envoi recommandé avec accusé de réception

Objet : Information / recommandation – Canules de trachéotomie pédiatriques Shiley 3.0PED

Cher client,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire, Covidien France S.A.S souhaite vous alerter sur une possible difficulté d'utilisation des Canules de trachéotomie pédiatriques Shiley, référence 3.0PED.

En effet, nos services ont mis en évidence un problème d'utilisation de la canule, consécutif à une récente modification de la conception du dispositif en juin 2008, visant à diminuer les dimensions de la chemise pour assurer une meilleure connexion avec la canule. Mais cette modification peut, sur certains dispositifs, conduire à une difficulté d'insertion du mandrin dans la canule avant utilisation sur le patient et/ou à une difficulté d'introduction de la sonde d'aspiration dans la canule après sa pose. Aucun signalement de ce type n'a été enregistré en France à ce jour.

Seuls les lots listés ci-dessous sont concernés :

0806000266	0807002502	0810000864	0811000546
0806000858	0808000387	0810000865	0811000547
0806000859	0808000431	0810001201	0811001875
0806001328	0808002285	0811000228	
0807000555	0810000288	0811000522	
0807001444	0810000289	0811000523	

Par conséquent, nous vous recommandons, avant utilisation de ces dispositifs sur un patient, de systématiquement vérifier que le mandrin et la sonde d'aspiration peuvent être insérés sans difficulté dans la canule. Si le mandrin et la sonde ne peuvent être insérés, n'utilisez pas le dispositif. Faites l'essai avec un nouveau dispositif, en ayant soin de procéder aux mêmes vérifications avant utilisation sur un patient.

Les dispositifs qui auront présenté ce problème d'utilisation vous seront repris et échangés. Vous trouverez ci-joint un formulaire que vous pourrez utiliser pour nous signaler le nombre d'unités pour lesquelles vous souhaitez obtenir un échange.

Nous vous informons qu'à partir de la mi-février, un nouveau dispositif sera disponible suite à une action corrective mise en place. Les dispositifs des lots concernés par la recommandation seront alors repris et échangés par des dispositifs des nouveaux lots.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu certains des dispositifs concernés.

Nous vous demandons de bien vouloir vérifier si vous détenez dans vos stocks des unités correspondant à ces lots de Canules de trachéotomie pédiatriques Shiley.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions pour votre compréhension.

Nous vous prions de croire, cher client, en l'assurance de nos sincères salutations.