

**Prestataire
Adresse**

Elancourt, le 29 avril 2010

Objet : Rappel des canules de trachéotomie à ballonnet Shiley

Envoi recommandé avec accusé de réception

Madame, Monsieur,

Covidien France S.A.S souhaite vous alerter d'un risque potentiellement grave lié aux canules de trachéotomie à ballonnet Shiley pour lesquelles le ballonnet se dégonfle suite à un défaut du système d'inflation du ballonnet externe. Si le ballonnet se dégonfle, la ventilation du patient peut être affectée et la canule de trachéotomie doit être remplacée.

Nous avons décidé, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire, de rappeler les références et lots concernés par ce défaut.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu certains des dispositifs concernés. Nous faisons appel à votre assistance pour réaliser ce rappel dans les meilleures conditions; veuillez vérifier votre inventaire et mettre en quarantaine tous les produits concernés que ce soit dans votre stock ou au domicile de vos patients.

Nous vous prions de diffuser cette information immédiatement à l'ensemble des médecins prescripteurs concernés et d'en informer les patients concernés (vous trouvez ci-joint, un exemple de courrier).

Les dispositifs concernés sont :

- Canules de Shiley à double canules (interne et externe)
Le numéro de lot pour toutes les canules de Shiley à double canules (interne et externe) est clairement imprimé sur le coté gauche de la collerette de rotation, sur le carton ou sur la pochette dans lesquels le produit a voyagé.
- Canules de Shiley à simple canule :
Le numéro de lot pour toutes les canules de Shiley à simple canule est clairement imprimé sur la pochette ou sur le couvercle de l'emballage selon la configuration.

Si vous avez besoin d'aide pour trouver le numéro de lot, n'hésitez pas à nous contacter au **01 30 79 84 88**.
S'il vous est impossible de trouver le numéro de lot de la canule de Shiley à ballonnet en fonction de la liste ci-jointe, il faudra la considérer comme défectueuse.

Si une canule de trachéotomie à ballonnet Shiley d'un lot concerné par ce rappel est utilisée sur un patient, nous vous conseillons de remplacer la canule par une canule dont le lot n'est pas dans la liste ci-jointe et ceci dès que le médecin décide que ce changement est sans risque pour ce patient.

Les dispositifs non utilisés devront nous être retournés selon les recommandations de ce courrier.

Pour retourner les produits défectueux, après avoir correctement rempli le formulaire ci-joint, veuillez faxer ce document au numéro de fax du Service Affaires Réglementaires : 01 30 79 84 50.

La disponibilité des produits ne sera pas impactée par ce rappel.

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

**Cyril PUC
Pharmacien,
Correspondant de Materiovigilance
Directeur Economie de Santé & Affaires
Réglementaires.**

P.J. 1 - Formulaire de retour
- Lettre d'information pour patients

La liste des références et les lots de Shiley™ concernés par ce rappel

Seuls les références et les lots listés ci-dessous sont concernés :

Les lots concernés ont été fabriqués entre Octobre 2008 et Août 2009 (AAMMXXXXXX) : AA=Année, MM=Mois, XX numéro séquentiel)

Canules de Shiley à double canules (interne et externe) :

Référence	du n° de Lot	Au N° de lot
4DCT	0810002426	0908000766
6DCT	0810002428	0908000773
8DCT	0810002433	0908000787
10DCT	0811000171	0908000765
4FEN	0811001522	0908000767
6FEN	0810002445	0908000776
8FEN	0810002447	0908000256
10FEN	0811001364	0908000233
4DFEN	0811001526	0908000235
6DFEN	0810002448	0908000774
8DFEN	0811000185	0908000789
10DFEN	0812000028	0908000232
6PERC	0810002450	0908000782
8PERC	0810002453	0908000797
4LPC	0810002441	0908000768
6LPC	0810002442	0908000780
8LPC	0810000069	0908000792
10LPC	0811001521	0907001560

Canules de Shiley à simple canule :

Référence	du n° de Lot	Au N° de lot
4.0PDC	0903000859	0908001790
4.5PDC	0903000861	0908000693
5.0PDC	0903000862	0908001208
5.5PDC	0903000863	0908001211
5.0PLC	0903000865	0907001065
5.5PLC	0903001839	0907001066
6.0PLC	0903000866	0908001213
6.5PLC	0903000867	0907001525

Pour les produits des tableaux ci-dessus :

- Les produits dont les numéros de lot ont les quatre premiers chiffres compris entre 0810 et 0908 sont concernés; consulter la table 1 pour les lots de chaque code produit.
- Les produits dans la table ci-dessus dont les numéros de lots commencent par 0809 ou en dessous et ceux dont les numéros de lot commencent par 0909 ou au dessus ne sont pas concernés.

**Etablissement de santé
A l'attention du Correspondant Matériovigilance
Adresse**

Elancourt, le 29 avril 2010

Objet : Rappel des canules de trachéotomie à ballonnet Shiley

Envoi recommandé avec accusé de réception

Madame, Monsieur,

Covidien France S.A.S souhaite vous alerter d'un risque potentiellement grave lié aux canules de trachéotomie à ballonnet Shiley pour lesquelles le ballonnet se dégonfle suite à un défaut du système d'inflation du ballonnet externe. Si le ballonnet se dégonfle, la ventilation du patient peut être affectée et la canule de trachéotomie doit être remplacée.

Nous avons décidé, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire, de rappeler les références et lots concernés par ce défaut.

Nos enregistrements indiquent que votre établissement a reçu certains des dispositifs concernés. Nous faisons appel à votre assistance pour réaliser ce rappel dans les meilleures conditions; veuillez vérifier votre inventaire et mettre en quarantaine tous les produits concernés.

Les dispositifs concernés sont :

- Canules de Shiley à double canules (interne et externe)
Le numéro de lot pour toutes les canules de Shiley à double canules (interne et externe) est clairement imprimé sur le coté gauche de la collerette de rotation, sur le carton ou sur la pochette dans lesquels le produit a voyagé.
- Canules de Shiley à simple canule :
Le numéro de lot pour toutes les canules de Shiley à simple canule est clairement imprimé sur la pochette ou sur le couvercle de l'emballage selon la configuration.

Si vous avez besoin d'aide pour trouver le numéro de lot, n'hésitez pas à nous contacter au **01 30 79 84 88**.
S'il vous est impossible de trouver le numéro de lot de la canule de Shiley à ballonnet en fonction de la liste ci-jointe, il faudra la considérer comme défectueuse.

Si une canule de trachéotomie à ballonnet Shiley d'un lot concerné par ce rappel est utilisée sur un patient, nous vous conseillons de remplacer la canule par une canule dont le lot n'est pas dans la liste ci-jointe et ceci dès que le médecin décide que ce changement est sans risque pour ce patient.

Les dispositifs non utilisés devront nous être retournés selon les recommandations de ce courrier.

Pour retourner les produits défectueux, après avoir correctement rempli le formulaire ci-joint, veuillez faxer ce document au numéro de fax du Service Affaires Réglementaires : 01 30 79 84 50.

La disponibilité des produits ne sera pas impactée par ce rappel.

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

**Cyril PUC
Pharmacien,
Correspondant de Materiovigilance
Directeur Economie de Santé & Affaires
Réglementaires.**

P.J. 1 - Formulaire de retour

La liste des références et les lots de Shiley™ concernés par ce rappel

Seuls les références et les lots listés ci-dessous sont concernés :

Les lots concernés ont été fabriqués entre Octobre 2008 et Août 2009 (AAMMXXXXXX) : AA=Année, MM=Mois, XX numéro séquentiel)

Canules de Shiley à double canules (interne et externe) :

Référence	du n° de Lot	Au N° de lot
4DCT	0810002426	0908000766
6DCT	0810002428	0908000773
8DCT	0810002433	0908000787
10DCT	0811000171	0908000765
4FEN	0811001522	0908000767
6FEN	0810002445	0908000776
8FEN	0810002447	0908000256
10FEN	0811001364	0908000233
4DFEN	0811001526	0908000235
6DFEN	0810002448	0908000774
8DFEN	0811000185	0908000789
10DFEN	0812000028	0908000232
6PERC	0810002450	0908000782
8PERC	0810002453	0908000797
4LPC	0810002441	0908000768
6LPC	0810002442	0908000780
8LPC	0810000069	0908000792
10LPC	0811001521	0907001560

Canules de Shiley à simple canule :

Référence	du n° de Lot	Au N° de lot
4.0PDC	0903000859	0908001790
4.5PDC	0903000861	0908000693
5.0PDC	0903000862	0908001208
5.5PDC	0903000863	0908001211
5.0PLC	0903000865	0907001065
5.5PLC	0903001839	0907001066
6.0PLC	0903000866	0908001213
6.5PLC	0903000867	0907001525

Pour les produits des tableaux ci-dessus :

- Les produits dont les numéros de lot ont les quatre premiers chiffres compris entre 0810 et 0908 sont concernés; consulter la table 1 pour les lots de chaque code produit.
- Les produits dans la table ci-dessus dont les numéros de lots commencent par 0809 ou en dessous et ceux dont les numéros de lot commencent par 0909 ou au dessus ne sont pas concernés.

Destinataire : patients

Elancourt, le 29 avril 2010

Objet : Rappel des canules de trachéotomie à ballonnet Shiley

Madame, Monsieur,

Covidien France S.A.S souhaite vous alerter d'un risque lié aux canules de trachéotomie à ballonnet Shiley pour lesquelles dans certains cas le ballonnet se dégonfle suite à un défaut du système d'inflation du ballonnet externe. Si le ballonnet se dégonfle, la ventilation peut être affectée et la canule de trachéotomie doit être remplacée.

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu une canule d'un des lots concernés par cette non-conformité. Nous vous recommandons de consulter votre médecin traitant qui est déjà informé de ce défaut.

Il appartient à votre médecin de vous informer des éventuelles mesures à prendre.

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

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de nos sincères salutations.

**Cyril PUC
Pharmacien,
Correspondant de Materiovigilance
Directeur Economie de Santé & Affaires
Réglementaires.**