

Elancourt le 19 juillet 2012

A l'attention du Correspondant Matériovigilance

URGENT : Action corrective concernant un dispositif médical

CANULE DE TRACHEOTOMIE SHILEY™ A BALLONNET Avec chemise interne réutilisable Références 8 LPC et 8 FEN

Madame, Monsieur,

Covidien a pris connaissance de rapports d'incidents sur certaines canules de trachéotomie à ballonnet Shiley™ avec chemise interne réutilisable de taille 8, présentant une fuite et/ou une déconnexion entre la canule et la chemise interne.

Ces incidents ont été généralement observés au cours de la ventilation mécanique et ne représentent qu'une faible partie des produits commercialisés.

Si une fuite et / ou une déconnexion se produisait, la ventilation pourrait être affectée et la canule de trachéotomie nécessiterait un remplacement immédiat.

Par conséquent, Covidien souhaite procéder à un rappel volontaire sur les références et numéros de lot concernés.

Nous comptons sur votre collaboration pour effectuer ce rappel dans les meilleures conditions.

Nous vous demandons de bien vouloir faire l'inventaire des dispositifs en votre possession et mettre en quarantaine tous les produits concernés listés dans le tableau ci-dessous, qu'ils soient dans votre stock ou au domicile de vos patients. Les produits non utilisés devront être retournés selon la procédure décrite ci-dessous.

Si l'un de ces dispositifs est en cours d'utilisation chez un patient, nous recommandons que la canule soit remplacée dès que cela sera cliniquement possible et selon les recommandations de son médecin.

Si les instructions du médecin sont de laisser la canule en place, nous recommandons fortement d'augmenter la fréquence de la surveillance directe du patient.

Cette action corrective se limite aux six références et numéros de lot associés listés dans le tableau ci-dessous.

Les numéros de lot sont configurés comme suit: - AAMMXXXXXX où AA représente l'année, MM le mois, XXXXXX est un nombre assigné séquentiellement.

CANULE DE TRACHEOTOMIE SHILEY™ A BALLONNET avec chemise interne Réutilisable

Codes Produits Monde		
Référence	Numéros de lot à partir de	Numéros de lot jusqu'à
8FEN	0910000342	1101001558
8FEN	110201893X	120600700X
8LPC	0910000346	1101001823
8LPC	110200327X	120600351X

Codes Produits concernés mais non vendus dans la zone EMEA		
Référence Product	Numéros de lot à partir de	Numéros de lot jusqu'à
8FENJ	1003002176	n/a
8FENJ	1004000412	n/a
8FENJ	120100443X	n/a
8FEN-S	0910001010	n/a
8FENJ-S	0910002075	1103002299
8FENJ-S	110601803X	120402125X
8LPC-S	0910001002	1103002052
8LPC-S	111000400X	120600014X

Le numéro de lot est clairement indiqué sur le côté gauche de la collerette de rotation (cf photo ci-dessous) ainsi que sur le carton ou la pochette d'emballage.



Si vous n'arrivez pas à déterminer le numéro de lot d'un dispositif, vous devrez le considérer comme un produit concerné et suivre la procédure indiquée ci-dessous.

Même si vous ne possédez pas ou plus de dispositif concerné par ce rappel, ***nous vous demandons de bien vouloir nous retourner, par fax au 01.30.79.84.50, le formulaire joint*** afin de nous assurer que vous avez pris connaissance de notre communication et vérifié votre inventaire.

Si vous avez acheté vos dispositifs par l'intermédiaire d'un distributeur, nous vous demandons de bien vouloir le contacter afin qu'il se charge de la procédure de retour.

Si vous ou votre entreprise avez distribué des dispositifs concernés par ce rappel depuis le 1er Octobre 2009 (inclus), merci de bien vouloir transmettre au plus vite une copie de cette lettre à toutes les personnes ou institutions impliquées accompagnée de votre procédure interne de retour de dispositifs. Vos clients devront vous informer directement des produits qui les concernent.

Si vous recevez cette lettre et que vous êtes un patient ou un non-professionnel de santé, il est possible que vous ayez reçu une canule de trachéotomie de Shiley™ concernée par ce rappel.

Nous vous recommandons donc de vérifier la référence et le numéro de lot comme indiqué ci-dessus. Si vous ne pouvez pas procéder à l'identification de votre canule, vous devez prendre contact avec votre prestataire de soin à domicile pour assistance.

Si votre dispositif utilisé en ce moment même est concerné par notre rappel, veuillez contacter votre médecin pour qu'il vous conseille.

Si vous possédez des dispositifs non utilisés à ce jour mais concernés par notre rappel, veuillez contacter votre prestataire de soin à domicile afin qu'il nous les retourne.

Nous sommes dans l'attente du remplacement de nos canules 8LPC et 8FEN qui devrait être disponible dans environ deux mois. D'ici là nous vous conseillons de contacter votre représentant local afin qu'il vous propose une référence alternative que vous pourriez utiliser.

Nous ferons tout notre possible pour résoudre les problèmes d'approvisionnement que vous pourriez rencontrer suite à cette action corrective.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Nous vous demandons de déclarer tout incident relatif aux canules de trachéotomie Shiley™ à ballonnet avec chemise réutilisable à votre représentant local afin de s'assurer que notre procédure soit bien mise en application.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension.

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

Ruth LARBRE
Responsable Affaires Réglementaires

Tél. 01.30.79.84.88

Email : ruth-larbre@covidien.com