

Tyco Healthcare France S.A.S.
50 rue Pierre Curie
78370 PLAISIR

Tel. : 01 30 79 80 00
Fax : 01 30 79 80 30

Nom
Adresse
CP - Ville

A l'attention du
Correspondant de Matériovigilance

Plaisir, le *date*

Objet : RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT
Canule de trachéotomie SHILEY TRACHEOSOFT XLT

Madame, Monsieur,

Notre département Assurance Qualité Nellcor-Tyco Healthcare, a mis en évidence un risque potentiel affectant les **canules de trachéotomie longues et souples Shiley Tracheosoft de type XLT**. Sur certaines unités, il est possible que la canule longue se désolidarise du raccord, pouvant entraîner une migration de la canule dans les voies respiratoires. Aucun incident sérieux n'a toutefois été enregistré. Aucun incident n'a été enregistré en France. Ce risque **ne concerne que les modèles XLT** et ne concerne pas les canules de trachéotomie de type Shiley et de type Tracheosoft commercialisées par notre société.

Afin d'assurer à sa clientèle les produits de la plus grande qualité, Tyco Healthcare a décidé d'initier en accord avec l'AFSSAPS, un rappel volontaire de l'ensemble des lots des références notées ci-dessous (voir page 2).

Nos systèmes informatiques indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces produits. Les unités encore détenues par votre établissement, doivent être isolées immédiatement.

Nous vous demandons de bien vouloir accuser réception de ce courrier en nous indiquant les quantités restantes ou l'absence de stock dans votre établissement, **en complétant le formulaire ci-joint, et en le transmettant par télécopie à :**

Tyco Healthcare France
Service Matériovigilance
Fax : 01 30 79 84 50

A réception des informations demandées ci-dessus, le dossier sera transmis à notre service des retours qui enregistrera une autorisation de retour et prendra en charge l'organisation de l'enlèvement des produits.

Veillez noter les références et les numéros de lot des produits identifiés.

Nous informons notre délégué Tyco Healthcare France afin qu'il puisse vous apporter toute l'aide dont vous pourriez avoir besoin concernant ce rappel. Soyez assurés que Tyco Healthcare met tout en œuvre pour que ses clients bénéficient toujours des produits les plus performants.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires concernant ce rappel, vous pouvez nous joindre au téléphone au : 01 30 79 84 70 ou 01 30 79 84 88.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Béatrice MAITRE
Pharmacien
Correspondant Matièrevigilance
Directeur des Affaires Réglementaires

Pièces jointes :

Page 3 - liste des références concernées

Pages 4 et 5 - Formulaire accusé de réception à retourner

Liste des codes concernés par ce Rappel
Canules de trachéotomie SHILEY TRACHEOSOFT XLT

Référence	Description
72110-050	Canule 5mm, sans ballonnet, extension proximale
72110-060	Canule 6mm, sans ballonnet, extension proximale
72110-070	Canule 7mm, sans ballonnet, extension proximale
72110-080	Canule 8mm, sans ballonnet, extension proximale
72120-050	Canule 5mm, avec ballonnet, extension proximale
72120-060	Canule 6mm, avec ballonnet, extension proximale
72120-070	Canule 7mm, avec ballonnet, extension proximale
72120-080	Canule 8mm, avec ballonnet, extension proximale
73110-050	Canule 5mm, sans ballonnet, extension distale
73110-060	Canule 6mm, sans ballonnet, extension distale
73110-070	Canule 7mm, sans ballonnet, extension distale
73110-080	Canule 8mm, sans ballonnet, extension distale
73120-050	Canule 5mm, avec ballonnet, extension distale
73120-060	Canule 6mm, avec ballonnet, extension distale
73120-070	Canule 7mm, avec ballonnet, extension distale
73120-080	Canule 8mm, avec ballonnet, extension distale
77100-050	Chemise interne XLT 5 mm
77100-060	Chemise interne XLT 6 mm
77100-070	Chemise interne XLT 7 mm
77100-080	Chemise interne XLT 8 mm