

ETABLISSEMENT
Service Pharmacie
Correspondant Matéριοvigilance
ADRESSE
CODE POSTAL VILLE

La Défense, le 2 juin 2015

Lettre Recommandée avec Accusé de Réception

Réf. ACSS : Shiley 05/15

A l'attention de la Direction de la gestion des risques et gestion des matériaux utilisés en salle d'opération

URGENT - Avis de Sécurité - RAPPEL DE LOTS

Canule de trachéotomie néonatale, pédiatrique et pédiatrique longue Shiley™, sans ballonnet
Canule de trachéotomie néonatale, pédiatrique et pédiatrique longue Shiley™, avec ballonnet TaperGuard™
Références Produits(x.xNEF, x.xPEF, x.xPELF, x.xNCF, x.xPCF, x.xPLCF)

Veillez transférer la présente communication à tous les Chirurgiens, au Personnel chirurgical et aux Utilisateurs potentiels du produit.

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'en raison d'un problème identifié suite à des signalements provenant de certains clients, Medtronic effectue un rappel des canules suivantes : **Canule de trachéotomie néonatale, pédiatrique et pédiatrique longue Shiley™, sans ballonnet** et **Canule de trachéotomie néonatale, pédiatrique et pédiatrique longue Shiley™, avec ballonnet TaperGuard™**.

Medtronic met en œuvre cette action corrective de sécurité sur site (ACSS) en se basant sur des rapports de clients qui indiquent que des patients étant récemment passés des produits néonataux et pédiatriques Shiley™ aux produits affectés (voir annexe A) ont constaté une gêne immédiate après le changement de produit dans un nombre limité de situations.

Dans certains cas, des difficultés respiratoires, correspondant à un effet négatif sur les niveaux d'oxygène, ont été observées immédiatement après la transition. Dans tous les cas rapportés, les patients ont reçu une attention médicale immédiate.

Des blessures graves, ainsi que des événements nécessitant une intervention médicale, se sont produits ou pourraient se produire en raison du mode de défaillance associé à cette ACSS. Nous disposons de douze (12) rapports de blessures graves. Aucun décès n'a été rapporté. Le taux de plaintes concernant les complications rapportées est de 0,06 %.



Si l'une des canules de trachéotomie Shiley™ rappelées est actuellement utilisée chez un patient, et que le patient en question ne rencontre aucune gêne, difficulté respiratoire ou tout autre problème lié à la canule, nous recommandons au médecin du patient d'évaluer la poursuite de son utilisation. Si le médecin conseille de maintenir la canule de trachéotomie en place, celle-ci pourra être maintenue jusqu'au prochain changement.

Veillez effectuer un inventaire de vos stocks et isoler tous les produits dotés des codes et des numéros de lot de produits mentionnés dans l'**Annexe A**. Pour identifier facilement les produits affectés, reportez-vous à l'**Annexe B**. Les produits non utilisés dotés des codes et lots de produits affectés doivent être renvoyés comme décrit dans la section Actions requises ci-après.

ACTIONS REQUISES :

- Mettez immédiatement en quarantaine les dispositifs mentionnés en **Annexe 1** et cessez de les utiliser. Puis retourner vos dispositifs selon la procédure ci-après :

• CLIENTS AYANT ACHETÉ LES PRODUITS DIRECTEMENT AUPRÈS DE COVIDIEN / MEDTRONIC

- Veuillez remplir le Formulaire de vérification de stock puis nous le renvoyer selon les instructions indiquées – Et ceci même si vous n'avez plus de produits en stock.
- À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé et non expiré que vous retournerez.
- Veuillez contacter votre représentant Covidien local pour connaître les produits de remplacement.

• CLIENTS AYANT ACHETÉ LES PRODUITS AUPRÈS D'UN DISTRIBUTEUR

- Veuillez remplir le Formulaire de vérification de stock et contacter directement votre distributeur pour savoir comment retourner le produit. Tous les produits concernés doivent être retournés par l'entremise du Distributeur accompagnés d'une copie du formulaire rempli.
- Renvoyer le Formulaire selon les instructions indiquées – Et ceci même si vous n'avez plus de produits en stock.

• TOUS LES CLIENTS

- Nous demandons à tous les clients d'indiquer à Medtronic **SI OUI OU NON** vous êtes en possession de produits concernés sur votre site. Votre réponse est essentielle pour que nous puissions contrôler l'efficacité de cette action corrective.

Veillez transmettre cet avis aux autres personnes concernées de votre organisation. Si un produit concerné par ce problème a été envoyé à un autre établissement, veuillez avertir cet établissement du problème et faciliter le retrait de ce produit.

L'ANSM a été informée de la présente action corrective. Pour toute question concernant cette action corrective, veuillez contacter votre représentant Medtronic (Covidien) local au 01.47.44.15.00.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.
Veillez accepter nos sincères salutations,

Sébastien RENARD
Directeur Affaires Réglementaires
COVIDIEN France SAS

ANNEXE A/1

L'ACSS se limite aux codes de produit et numéros de lot associés indiqués dans le tableau ci-dessous. Si vous n'êtes pas en mesure de déterminer le numéro de lot de l'un des codes et tailles de produits mentionnés dans le tableau ci-dessous, ces produits doivent être traités comme étant affectés et vous devez suivre les instructions indiquées.

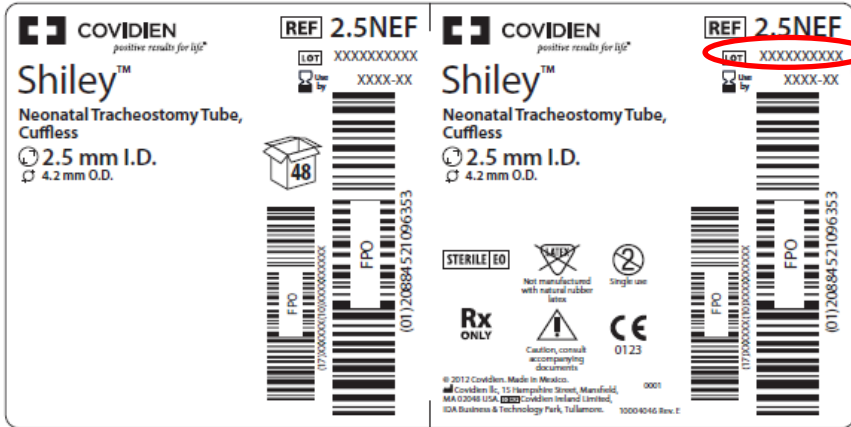
Produits sans ballonnet		
Description du produit	Référence Produit	Lot
Canule de trachéotomie néonatale sans ballonnet	2.5NEF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14
	3.0NEF	
	3.5NEF	
	4.0NEF	
	4.5NEF	
Canule de trachéotomie pédiatrique sans ballonnet	2.5PEF	
	3.0PEF	
	3.5PEF	
	4.0PEF	
	4.5PEF	
	5.0PEF	
Canule de trachéotomie pédiatrique longue sans ballonnet	5.5PEF	
	5.0PELF	
	5.5PELF	
	6.0PELF	
	6.5PELF	

ANNEXE A/2

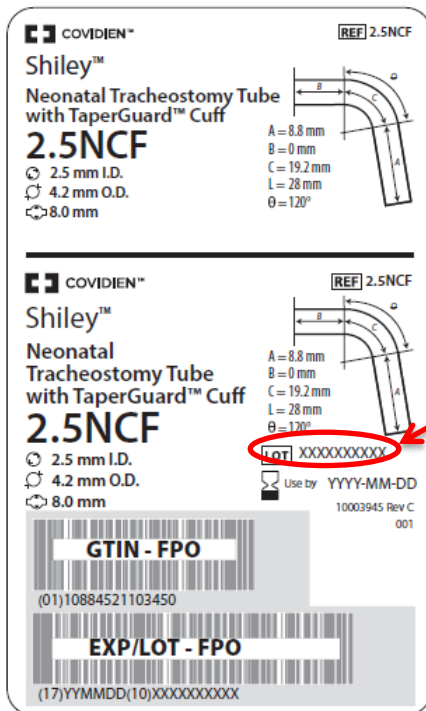
Produits avec ballonnet		
Description du produit	Référence Produit	Lot
Canule de trachéotomie néonatale avec ballonnet TaperGuard™	2.5NCF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14
	3.0NCF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14 ; le numéro de lot 15A0152JZX
	3.5NCF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14 ; le numéro de lot 15A0154JZX
	4.0NCF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14
	4.5NCF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14 ; le numéro de lot 15A0155JZX
Canule de trachéotomie pédiatrique avec ballonnet TaperGuard™	2.5PCF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14 ; le numéro de lot 15A0153JZX
	3.0PCF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14 ; le numéro de lot 15A0151JZX
	3.5PCF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14
	4.0PCF	
	4.5PCF	
	5.0PCF	
	5.5PCF	
5.0PLCF		
Canule de trachéotomie pédiatrique longue avec ballonnet TaperGuard™	5.5PLCF	Tous les numéros de lot commençant par 12, 13 et 14
	6.0PLCF	
	6.5PLCF	
	6.5PLCF	

ANNEXE B

Identification des produits affectés par les numéros de lot indiqués sur les étiquettes comme ci-dessous :



Numéro de Lot





URGENT - Avis de Sécurité - RAPPEL DE LOTS

Canule de trachéotomie néonatale, pédiatrique et pédiatrique longue Shiley™, sans ballonnet
Canule de trachéotomie néonatale, pédiatrique et pédiatrique longue Shiley™, avec ballonnet TaperGuard™

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION DE STOCK

Vos coordonnées:

La Défense, le 2 juin 2015

Etablissement

Service Pharmacie

Correspondant Matéiovigilance

Adresse

Code Postal

N° Telephone :

N° Fax :

E-mail:

Compte client : XXXX

Merci de bien vouloir compléter ce Formulaire et nous le retourner impérativement dans un délai de 10 jours
Si vous n'avez aucun dispositif en stock indiquer '0' dans la case 'Quantité'

Email : qualite.vigilance@covidien.com ou Fax : 01 47 44 17 80

LISTE DES CODES concernés par notre Action Corrective – Cf Annexe A

Référence Produit	Numéro de Lot	Quantité

À réception du document, notre Service Client vous contactera pour organiser le retour de vos produits

Nombre de colis à reprendre : _____ Poids : < 45kg > 45kg

Votre signature confirme la lecture et la compréhension du présent document.

<u>Nom de la personne : (en capitales)</u>	<u>Signature :</u>	<u>Date :</u>



Medtronic



COVIDIEN