

Information urgente de sécurité

**Tube de trachéotomie flexible pour adultes Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ et sans ballonnet :
chemise intérieure jetable ou chemise intérieure réutilisable**

Rappel

Mars 2023

Référence Medtronic : FA1323

Numéro d'enregistrement unique du fabricant européen : US-MF-000028763

Cher Correspondant de matériovigilance, Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel de lots de production spécifiques des tubes de trachéotomie flexibles pour adultes Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ et sans ballonnet, et avec chemises intérieures jetables ou réutilisables. Ce rappel fait suite aux déclarations de clients signalant que, dans certains cas, le raccord entre le connecteur de 15 mm du dispositif et d'autres composants ou accessoires du circuit respiratoire n'est pas parfaitement sécurisé. Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs éventuellement concernés.

Description du problème

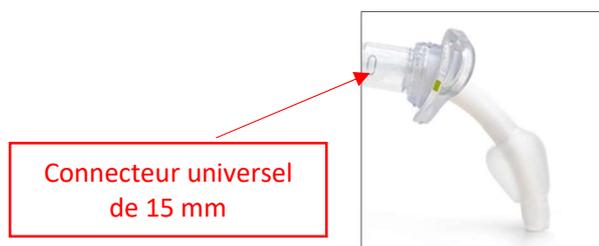
Notre investigation à la suite des rapports de ces clients a identifié une erreur de fabrication : le diamètre du connecteur des tubes de trachéotomie flexibles pour adultes Shiley™ concernés est inférieur au diamètre spécifié. Cela engendre une connexion non sécurisée entre le connecteur du dispositif et les composants du circuit, l'opercule ou les accessoires.

Risque pour la santé

Même si aucun préjudice grave pour le patient n'a été associé à ces dispositifs, les événements suivants ont été rapportés : dyspnée, retard de traitement le temps de trouver un autre dispositif, lésion tissulaire mineure et saignement. Il existe également un risque d'insuffisance respiratoire ; cependant, cet événement n'a pas été rapporté à Medtronic.

Prise en charge du patient

Aucune recommandation supplémentaire n'est nécessaire concernant la prise en charge des patients pour lesquels des dispositifs potentiellement concernés ont été utilisés. Cette erreur de dimension sur un dispositif affecté sera évidente aux yeux du médecin lors du placement. Tout connecteur de 15 mm du tube de trachéotomie flexible pour adultes Shiley™ ne se fixant pas correctement ou ne restant pas attaché à l'accessoire (connecteurs coudés, filtres (FECH), circuits respiratoires) ne doit pas être utilisé. Dans ce cas, il convient de placer un autre dispositif de trachéotomie. Veuillez consulter la pièce jointe B de ce courrier pour connaître la liste des dispositifs potentiellement concernés. Si les connexions actuelles d'un dispositif potentiellement concerné placé sur un patient sont sûres, il n'est pas nécessaire de remplacer les tubes de trachéotomie. Ces patients doivent être surveillés conformément aux protocoles de soins intensifs de votre établissement médical. Il revient au personnel médical d'évaluer les circonstances et de prendre en charge les patients pour éviter tout résultat clinique négatif.



Produits concernés

Veuillez consulter la pièce jointe B pour connaître la liste des dispositifs potentiellement concernés.

Actions à entreprendre

- Placez en quarantaine tous les produits non utilisés provenant des lots concernés de tubes de trachéotomie flexibles pour adultes Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ et sans ballonnet : canule intérieure jetable et canule intérieure réutilisable
- Reportez-vous à la pièce jointe A pour identifier les dispositifs potentiellement concernés.
- Retournez à Medtronic tous les produits inutilisés des lots concernés, comme indiqué dans les instructions d'envoi et de retour ci-dessous.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client joint, même si vous n'avez pas de stock de produits concernés.
- Veuillez transmettre cet avis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté des lots spécifiés a été transféré ou distribué.

Instructions d'expédition et de retour

	Client disposant de produits concernés en stock	Client ne disposant d'aucun produit concerné en stock	Où envoyer le formulaire rempli
Si le produit a été acheté directement auprès de Medtronic	<p>Veuillez remplir le formulaire de retour produits ci-joint dans son intégralité.</p> <p>À réception du formulaire, le Service client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un avoir pour tout dispositif non utilisé que vous renvoyez.</p>	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.
Si le produit a été acheté auprès d'un distributeur	Remplissez tous les champs du formulaire et contactez directement votre distributeur pour convenir du retour des produits.	Remplissez le formulaire et cochez la case « Aucun produit en stock ».	Envoyez le formulaire rempli par fax ou par courrier électronique au contact de Medtronic dont les coordonnées figurent sur le formulaire de retour produits.

Informations complémentaires

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cet avis. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Frédéric Verbist

Product Manager RI

Airway Management, Ventilation et Vidéolaryngoscopie Mc Grath

Pièce jointe A : Identification des dispositifs concernés

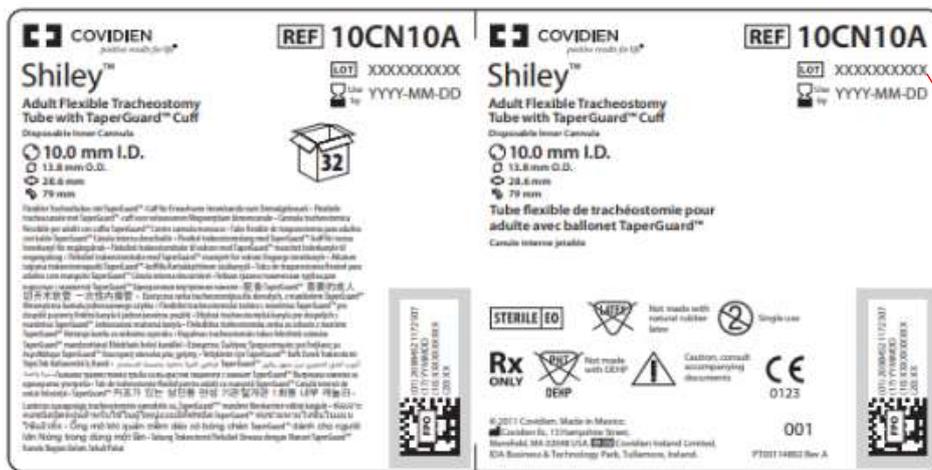
Pièce jointe B : Liste des dispositifs potentiellement concernés

Pièce jointe C : Formulaire d'accusé de réception du client

Pièce jointe A :

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONCERNÉS

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre stock.



Numéro de modèle

Numéro de lot



Numéro de modèle

Numéro de lot

Pièce jointe B :
LISTE DES DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONCERNÉS

Code article/ numéro de modèle	Description du produit	GTIN	Numéro des lots concernés							
10CN10R	10CN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF	10884521205475	202107218X	202108128X	21H0792JZX	21H0793JZX	21H0794JZX	22I0596JZX		
			202107296X	202108285X						
10UN10A	10UN10A 10.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175690	21D0463JZX							
10UN10R	10UN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESS	10884521205543	202105307X	202105308X	202106148X	202209335X				
4CN65A	4CN65A 6.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172456	21C0432JZX	21I0369JZX						
4CN65R	4CN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205024	202105082X	202106267X	202107294X	202111088X	202111399X	202201303X		
			202105310X	202106268X	202107295X	202111270X	202112135X	202202186X		
4UN65A	4UN65A 6.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175706	21D0466JZX	21E0659JZX	21E0660JZX					
4UN65R	4UN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205482	202107297X	202107300X	202108123X	202108125X	202108140X	202108229X		
			202107298X	202108122X	202108124X	202108139X	202108228X	21E1139JZX		
			202107299X							
5CN70A	5CN70A 7.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172463	22D0927JZX	22D0929JZX	22H0032JZX	22H0860JZX	22H0863JZX	22J0071JZX		
			22D0928JZX	22H0031JZX	22H0033JZX	22H0861JZX	22H0865JZX	22J0072JZX		
5CN70R	5CN70R 7.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205420	202111135X	202208294X	202208295X	202210208X				
5UN70A	5UN70A 7.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175713	21B0062JZX	21E0645JZX	21E0646JZX	21E0647JZX				
5UN70R	5UN70R 7.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205499	202208296X							
6CN75A	6CN75A 7.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172470	22A0137JZX	22H0868JZX						
6CN75R	6CN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205437	202110171X	202203160X	202204167X	202207266X	202209220X	21G0482JZX		
			202110231X	202203304X	202206076X	202207267X	202210429X	21L0522JZX		
			202110310X	202203305X	202206077X	202207268X	21G0479JZX	21L0523JZX		
			202110387X	202203306X	202206078X	202208201X	21G0480JZX	21L0524JZX		
			202111268X	202203406X	202207117X	202208202X	21G0481JZX	21L0526JZX		
6UN75R	6UN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205505	202107305X	202109214X	202111266X	22C1156JZX	22E1001JZX	22H0069JZX		
			202107306X	202109215X	202201019X	22C1157JZX	22H0064JZX	22H0072JZX		
			202108126X	202109340X	21G0487JZX	22C1158JZX	22H0065JZX	22H0073JZX		
			202108178X	202111221X	21H0958JZX	22C1159JZX	22H0067JZX	22H0075JZX		
			202108179X	202111222X	22B0728JZX	22C1160JZX	22H0068JZX	22H0076JZX		

Code article/ numéro de modèle	Description du produit	GTIN	Numéro des lots concernés					
7CN80A	7CN80A 8.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172487	21C0355JZX	22D0975JZX	22D0976JZX	22E0964JZX		
7CN80R	7CN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205444	202104382X	202105284X	202203162X	202204065X	202206208X	202206297X
			202104383X	202106225X	202203309X	202206207X	202206209X	21G0791JZX
			202105228X					
7UN80A	7UN80A 8.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175737	20J0050JZX	21C0356JZX	21E1744JZX	22C0313JZX	22C0314JZX	
7UN80R	7UN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205512	202203307X	21G0774JZX				
8CN85A	8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172494	21C0434JZX	21C0436JZX	21I0366JZX	22E1151JZX	22E1156JZX	22E1157JZX
			21C0435JZX	21I0287JZX	22A0136JZX	22E1152JZX		
8CN85R	8CN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205451	202106382X	202109124X	202111115X	202202323X	21H0764JZX	21J0383JZX
			202107194X	202109168X	202201302X	202202438X	21H0795JZX	22A0732JZX
			202107195X	202110189X	202202117X	202204062X	21H0951JZX	22F0889JZX
			202107196X	202111087X	202202118X	21H0762JZX	21H0952JZX	22H0040JZX
			202109037X	202111106X	202202120X	21H0763JZX	21J0382JZX	
8UN85A	8UN85A 8.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175744	22C1488JZX					
8UN85R	8UN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205529	202105199X	202106264X	202107063X	202107115X	202108188X	202208021X
			202105200X	202106265X	202107064X	202107116X	202108230X	202209336X
			202105201X	202106313X	202107065X	202107202X	202202326X	21G0922JZX
			202105383X	202106314X	202107113X	202108121X	202203066X	22C1430JZX
			202105384X	202106315X	202107114X	202108187X	202203409X	22C1432JZX
202105385X	202106316X							
9CN90R	9CN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205468	202105281X	202110114X	202202327X	202204166X	202205514X	
9UN90R	9UN90R 9.0MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205536	202203308X	21F0328JZX				