

Information urgente de sécurité

Canule de trachéotomie flexible Shiley™ pour adultes avec chemise interne réutilisable à ballonnet TaperGuard™

Rappel

Code produit	Description du produit	GTIN	Numéros de lot concernés
7CN80R	Canule de trachéotomie flexible Shiley™ pour adultes avec chemise interne réutilisable à ballonnet TaperGuard™	A8845212054401	202405258X
		20884521205441	
		10884521205444	

Février 2025

Référence Medtronic : FA1480

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000028763

Chers Correspondant de matériovigilance, directeurs des soins respiratoires, de l'anesthésiologie, des soins intensifs/pulmonaires et de l'oto-rhino-laryngologie,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel d'un lot de canule de trachéotomie flexible Shiley™ pour adultes avec chemise interne réutilisable à ballonnet TaperGuard™. Ce rappel fait suite à la réception de seize (16) rapports de clients indiquant que la bride s'est détachée de la canule extérieure d'un dispositif. Les préjudices signalés comprenaient une insuffisance respiratoire, une inhalation, une lésion du tissu non spécifiée et/ou un retard dans le traitement. Vous recevez cette lettre parce que les dossiers de Medtronic indiquent que ce dispositif a été expédié à votre établissement.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Description du problème :

Notre investigation sur les rapports des clients est en cours. Les rapports n'ont été reçus qu'en lien avec le lot de fabrication 202405258X. À ce jour, rien n'indique que ce problème concerne d'autres lots fabriqués.

Risque pour la santé ;

Le détachement de la bride de la canule du dispositif peut entraîner une insuffisance respiratoire, une lésion du tissu non spécifiée, une inhalation, une infection de l'appareil respiratoire, un bronchospasme, un retard dans le traitement et/ou le décès.

Gestion des patients :

Pour les patients avec le lot concerné de canule de trachéotomie flexible Shiley™ pour adultes avec chemise interne réutilisable à ballonnet TaperGuard™ (lot 202405258X) actuellement en place, un remplacement est nécessaire. L'équipe médicale du patient doit évaluer le risque global du patient lorsqu'elle envisage le moment du remplacement. Les cliniciens doivent continuer à suivre la notice d'utilisation du produit en vigueur ainsi que les politiques et procédures propres à l'établissement.

Mesures supplémentaires à prendre :

- Mettez en quarantaine tous les produits inutilisés du lot concerné de canule de trachéotomie flexible Shiley™ pour adultes avec chemise interne réutilisable à ballonnet TaperGuard™
- Renvoyez tous les produits inutilisés du lot concerné de votre inventaire à Medtronic comme indiqué dans le Formulaire d'accusé de réception du client.
- Transmettez cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où le produit potentiellement affecté du lot spécifié a été transféré ou distribué.
- Veuillez renseigner et retourner le Formulaire d'accusé de réception du client ci-joint même si vous n'avez **pas** d'inventaire inutilisé.

Informations complémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette information urgente de sécurité.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter Frédéric Verbist, Chef de produit pour les dispositifs concernés.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Sincères salutations,

Frédéric Verbist

Product Manager RI

Pièces jointes :

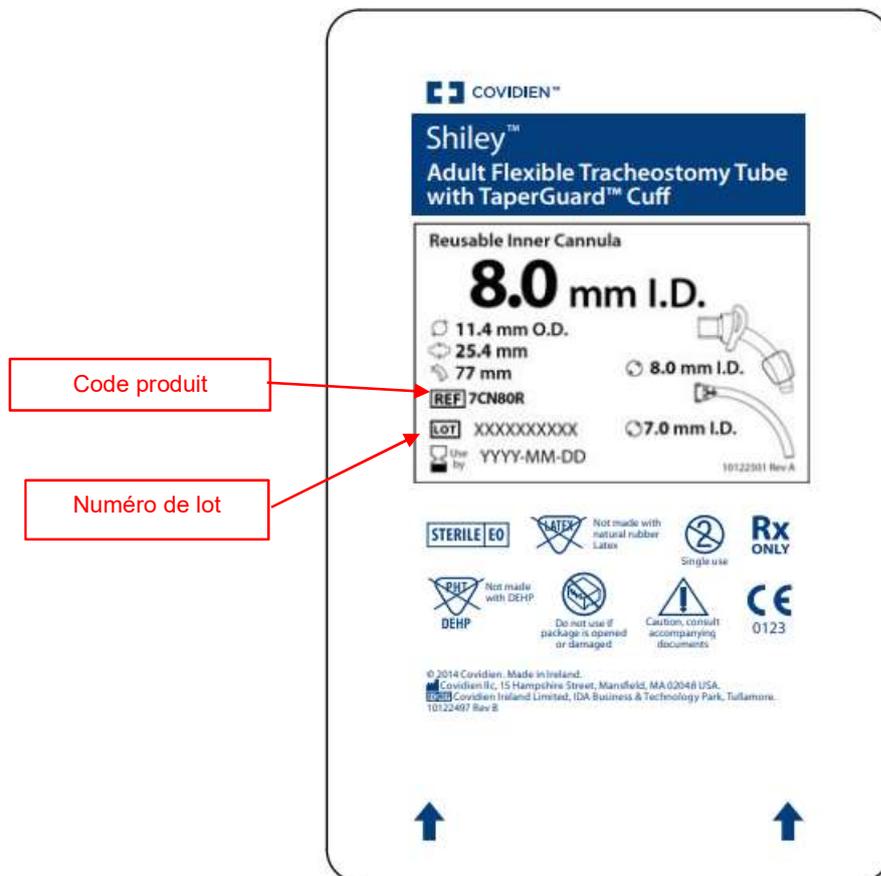
Annexe A : Identification des dispositifs potentiellement concernés

Formulaire d'accusé de réception du client

Annexe A :

IDENTIFICATION DES DISPOSITIFS POTENTIELLEMENT CONCERNÉS

Localisez les informations des produits sur les étiquettes des produits dans votre inventaire.



Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

