

Information urgente de sécurité**Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet****Rappel**

Numéro du produit	Description du produit	GTIN	Numéros de lot concernés
313-60	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet - 6,0 mm	10884522043229	Tous les lots
313-70	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet - 7,0 mm	10884522043199	
313-80	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet - 8,0 mm	10884522043205	
313-90	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet - 9,0 mm	10884522043212	
313-10	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet - 10,0 mm	10884522043250	

Août 2026

Référence Medtronic : FA1588

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

Chers/Chères gestionnaires de risques, directeurs des soins respiratoires, de l'anesthésiologie, des soins intensifs/pulmonaires et de l'oto-rhino-laryngologie :

Ce courrier a pour but de vous informer que Medtronic procède au rappel de tous les lots de production de la canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet (313-xx) destinée à l'utilisation dans la prise en charge des voies aériennes en parallèle d'un besoin médical de réaliser une trachéostomie. Ce rappel a été lancé suite à la réception de rapports de clients faisant état d'une séparation involontaire au niveau de l'interface du connecteur de 15 mm pendant l'utilisation, entraînant une perte de continuité de l'ensemble de la canule de trachéostomie. Vous recevez ce courrier parce que les dossiers de Medtronic indiquent que des dispositifs potentiellement affectés ont été expédiés à votre établissement.

Description du problème :

Le problème concerne une séparation involontaire au niveau de l'interface du connecteur de 15 mm alors que la canule de trachéostomie reste correctement positionnée dans les voies aériennes du patient et fixée avec un dispositif de fixation de trachéostomie. Bien que les voies aériennes restent ouvertes, une séparation au niveau du connecteur peut interrompre la connexion entre la canule de trachéostomie et l'appareil d'assistance respiratoire, notamment les ventilateurs et les circuits respiratoires. Des blessures graves ou le décès pourraient survenir si ce problème n'est pas rapidement reconnu et pris en charge. Bien qu'aucun décès n'ait été rapporté, Medtronic a reçu des rapports de blessures graves potentiellement associées à ce problème.

Risque pour la santé :

chez les patients sous ventilation mécanique ou dépendant d'un ventilateur, une séparation involontaire au

niveau de l'interface du connecteur de 15 mm peut entraîner une perte de l'assistance ventilatoire, susceptible de provoquer une atteinte respiratoire si elle n'est pas rapidement identifiée et corrigée. Chez les patients qui respirent spontanément, l'impact clinique immédiat peut être plus limité ; cependant, la séparation involontaire reste cliniquement significative, nécessitant une reconnaissance et une intervention rapides afin de maintenir la prise en charge et le traitement prévus des voies respiratoires. Les préjudices rapportés incluent l'insuffisance respiratoire et les retards ou interruptions de traitement. D'autres préjudices potentiels peuvent inclure l'aspiration/l'inhalation, ainsi que des lésions tissulaires non spécifiées et le décès.

Prise en charge des patients :

Pour les patients porteurs d'une canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet, son remplacement est requis. L'équipe clinique du patient doit évaluer l'état de chaque patient et le risque global associé lors de la détermination du moment opportun pour le remplacement. Les médecins doivent continuer à suivre le mode d'emploi actuel des produits ainsi que les politiques et procédures spécifiques à l'établissement lors de la prise en charge des patients concernés. L'Annexe A contient un tableau de référence des canules de trachéostomie de remplacement de Medtronic applicables qui peuvent être prises en considération lors de la planification du remplacement du dispositif.

Autres actions à entreprendre :

- Mettre en quarantaine tous les produits inutilisés de tous les lots de canules de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet.
- Renvoyez tous les produits inutilisés présents dans vos stocks à Medtronic.
- Transmettre le présent avis à toutes les personnes à informer au sein de votre entreprise et à toute entreprise dans laquelle les produits potentiellement concernés ont été transférés ou distribués.
- Veuillez remplir et retourner le formulaire d'accusé de réception client ci-joint par e-mail à votre représentant Medtronic local sur le terrain à l'adresse information-securite@medtronic.com même si vous **ne possédez pas** de stock inutilisé.

Notification réglementaire :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Frédéric Verbist

Product & Marketing Manager RI

Pièces jointes :

Annexe A - Produit de remplacement

Annexe B - Identification du produit concerné

Formulaire d'accusé de réception client

Annexe A : Produit de remplacement

Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet		Canules de trachéostomie de remplacement disponibles	
Code article	Description	Code article	Description
*313-60	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet, 6,0 mm	4CN65ER	Canule de trachéostomie flexible pour adulte Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ — canule interne réutilisable, dia. int. de 6,5 mm
*313-70	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet, 7,0 mm	5CN70ER	Canule de trachéostomie flexible pour adulte Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ — canule interne réutilisable, dia. int. de 7,0 mm
*313-80	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet, 8,0 mm	7CN80ER	Canule de trachéostomie flexible pour adulte Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ — canule interne réutilisable, dia. int. de 8,0 mm
*313-90	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet, 9,0 mm	9CN90ER	Canule de trachéostomie flexible pour adulte Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ — canule interne réutilisable, dia. int. de 9,0 mm
*313-10	Canule de trachéostomie Shiley™ Hi-Lo Evac avec ballonnet, 10,0 mm	10CN10ER	Canule de trachéostomie flexible pour adulte Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ — canule interne réutilisable, dia. int. de 10,0 mm

*N'est plus disponible à la commande

Annexe B : identification du produit concerné

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

