

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Avis urgent de sécurité sur le terrain** **Tube de trachéotomie flexible pour adultes Shiley™ avec ballonnet TaperGuard™ et sans ballonnet : canule intérieure jetable ou canule intérieure réutilisable** Rappel

Mars 2023

### **Référence Medtronic FA1323**

Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen : US-MF-000028763

Cher Client,

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 canules intérieures jetables ou réutilisables. Ce rappel fait suite aux rapports de clients signalant que, dans certains cas, le raccord entre le connecteur du dispositif et l'opercule de 15 mm ou d'autres composants ou accessoires du circuit de 15 mm 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 recherche suite aux 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.

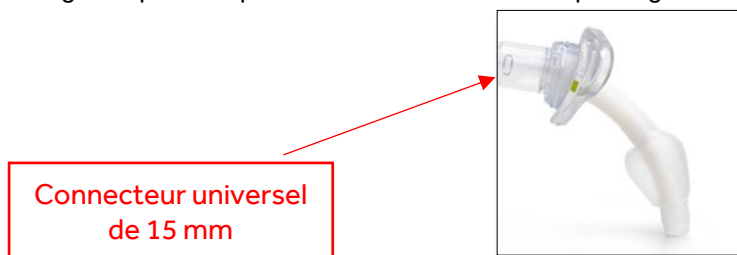
### **Risque pour la santé**

Même si aucun préjudice grave au 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 chez lesquels des dispositifs potentiellement concernés sont ou 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'opercule ou à l'accessoire 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

Veillez 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 savoir comment 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 non utilisés.
- Transmettez 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 avec stock	Client sans stock	À qui adresser le formulaire rempli
Acheté <b>directement</b> auprès de Medtronic	Veillez remplir intégralement le formulaire de vérification des retours ci-joint. À réception de votre formulaire, la division Assistance client de Medtronic vous contactera pour organiser le retour de vos produits. Vous recevrez un crédit pour le ou les produit(s) non utilisé(s) que vous retournez.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de stock ».	Envoyez par e-mail ou par fax le formulaire rempli au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.
Acheté auprès d'un <b>distributeur</b>	Remplissez <b>tous</b> les champs du formulaire et contactez votre distributeur directement pour organiser le retour du produit.	Remplissez le formulaire et cochez la case indiquant « pas de stock ».	Envoyez par e-mail ou par fax le formulaire rempli à votre distributeur et au contact Medtronic indiqué sur le formulaire de vérification.

### **Informations complémentaires**

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Schweiz) AG

### **Pièces jointes**

Pièce jointe A : Identification des dispositifs concernés

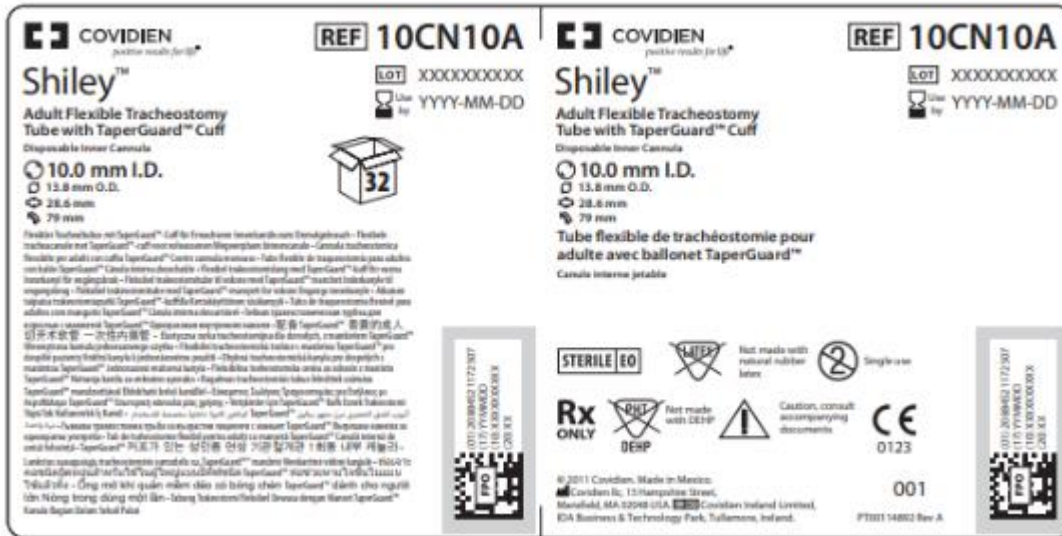
Pièce jointe B : Liste des dispositifs potentiellement concernés

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		
<b>10CN10R</b>	10CN10R 10.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF	10884521205475	202107296X	202108285X	
<b>10UN10A</b>	10UN10A 10.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175690	21D0463JZX		
<b>4CN65A</b>	4CN65A 6.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172456	21I0369JZX		
<b>4CN65R</b>	4CN65R 6.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205024	202111088X		
<b>4UN65A</b>	4UN65A 6.5MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175706	21E0659JZX	21E0660JZX	
<b>6CN75A</b>	6CN75A 7.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172470	22A0137JZX		
<b>6CN75R</b>	6CN75R 7.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205437	202203306X	202206077X	202207117X 202207266X 202207267X 202209220X
<b>7CN80A</b>	7CN80A 8.0MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172487	22D0975JZX	22D0976JZX	
<b>7CN80R</b>	7CN80R 8.0MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205444	202206207X		
<b>7UN80A</b>	7UN80A 8.0MM UNCUFF TRACH TUBE X1	20884521175737	21E1744JZX	21C0356JZX	20J0050JZX 22C0314JZX
<b>7UN80R</b>	7UN80R 8.0MM ADT FLEX TRACHCUFFLESSX1	10884521205512	202203307X		
<b>8CN85A</b>	8CN85A 8.5MM TRACH TUBE W TG CUFF X1	10884521172494	21C0434JZX	21C0435JZX	21I0366JZX 21C0436JZX 22A0136JZX 22E1152JZX
<b>8CN85R</b>	8CN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH W TG CUFF X1	10884521205451	202106382X	202107196X	202109124X 202202117X 202202120X
<b>8UN85R</b>	8UN85R 8.5MM ADT FLEX TRACH CUFFLESSX1	10884521205529	202202326X	202203409X	202208021X