

AVIS AUX HÔPITAUX
Renseignements importants en matière d'innocuité
approuvés par Santé Canada concernant certains produits de trachéotomie
à ballonnet Shiley^{MC}



Tyco Healthcare Canada
(exerçant ses activités sous le nom de Covidien)

Le 15 avril 2010

Objet : Rappel urgent de dispositif médical concernant certains produits de trachéotomie à ballonnet Shiley^{MC}

Tyco Healthcare Canada a reçu des rapports de clients faisant état de conséquences négatives graves pour la santé qui pourraient être liées à certains tubes de trachéotomie à ballonnet Shiley^{MC} dans lesquels le ballonnet ne retient pas l'air en raison de fuites de l'assemblage du ballonnet pilote. Si un ballonnet est incapable de retenir l'air, la ventilation s'en trouve affectée et le tube de trachéotomie peut devoir être remplacé immédiatement. Par conséquent, nous avons volontairement déterminé que les produits de trachéotomie Shiley^{MC} portant les numéros de lot touchés doivent nous être retournés.

Veillez revoir vos stocks et isoler les produits portant les numéros de lot faisant l'objet du rappel. Les produits concernés non utilisés doivent être retournés selon les directives suivantes.

Si un tube de trachéotomie à ballonnet Shiley^{MC} portant un numéro de lot touché est en cours d'utilisation chez un patient, nous recommandons de remplacer le tube par un autre portant un numéro de lot non inclus dans le rappel dès que le médecin du patient le juge cliniquement approprié. Si le médecin recommande de laisser le tube de trachéotomie en place et d'attendre une occasion de remplacement plus appropriée, nous recommandons fortement d'augmenter la fréquence et l'attention de la surveillance du système de gonflement du ballonnet.

Le rappel touche 37 codes de produits et les numéros de lots qui leur sont associés figurant aux tableaux 1 et 2 ci-dessous. Les numéros de lot sont configurés comme suit : YYMMXXXXXX, où YY est l'année, MM est le mois et XXXXXX est un numéro séquentiel. Veuillez prendre connaissance de l'information additionnelle accompagnant chaque tableau.

Tableau 1 - Produits de trachéotomie Shiley^{MC}

Article	N° de lot commençant par	N° de lot finissant par	Article	N° de lot commençant par	N° de lot finissant par	Article	N° de lot commençant par	N° de lot finissant par
4DCT	0810002426	0908000766	4LPC	0810002441	0908000768	4.0PDC	0903000859	0908001790
6DCT	0810002428	0908000773	6LPC	0810002442	0908000780	4.5PDC	0903000861	0908000693
8DCT	0810002433	0908000787	8LPC	0810000069	0908000792	5.0PDC	0903000862	0908001208
10DCT	0811000171	0908000765	10LPC	0811001521	0907001560	5.5PDC	0903000863	0908001211
4FEN	0811001522	0908000767	5SCT	0906000823	0907001067	5.0PLC	0903000865	0907001065
6FEN	0810002445	0908000776	6SCT	0903001835	0908000124	5.5PLC	0903001839	0907001066
8FEN	0810002447	0908000256	7SCT	0903000809	0908002300	6.0PLC	0903000866	0908001213
10FEN	0811001364	0908000233	8SCT	0903000810	0908001215	6.5PLC	0903000867	0907001525
4DFEN	0811001526	0908000235	9SCT	0905001770	0907001068			
6DFEN	0810002448	0908000774	10SCT	0907002007	0908001339			
8DFEN	0811000185	0908000789						
10DFEN	0812000028	0908000232	6PERC	0810002450	0908000782			
			8PERC	0810002453	0908000797			

En ce qui concerne les produits du Tableau 1 ci-dessus :

- Les produits dont les quatre premiers chiffres du numéro de lot se situent entre 0810 et 0908 peuvent être touchés; consultez le Tableau 1 pour connaître les plages de numéros de lot spécifiques de chaque produit.
- Les produits figurant dans le Tableau 1 ci-dessus et dont le numéro de lot commence par 0809 ou moins ou par 0909 ou plus ne sont pas touchés par ce rappel.

Table 2 – Produits de trachéotomie Shiley^{MC} spécialisés

Article	N° de lot commençant par	N° de lot finissant par
MSCT	0904000093	0912001647
MPDC	0904001545	0905000593
MDCT	0911000199	0911000221
MLPC	0908001982	0912000321
MFEN	0908001420	0912000048

En ce qui concerne les produits du Tableau 2 ci-dessus :

- Les produits dont les quatre premiers chiffres du numéro de lot se situent entre 0904 et 0912 peuvent être touchés; consultez le Tableau 2 pour connaître les plages de numéros de lot spécifiques de chaque produit.
- Les produits figurant dans le Tableau 2 ci-dessus et dont le numéro de lot commence par 0903 ou moins ou par 1001 ou plus ne sont pas touchés par ce rappel.

Pour trouver les numéros des lots

- Le numéro de lot de tous les tubes de trachéotomie Shiley^{MC} à double canule est imprimé clairement du côté gauche de la collerette articulée souple ainsi que sur la boîte et le sac dans lequel le produit est expédié.
- Le numéro de tous les tubes de trachéotomie Shiley^{MC} à simple canule est clairement imprimé sur la boîte et le couvercle du plateau d'emballage.
- Le numéro de lot des tubes de trachéotomie personnalisés ou spécialisés est imprimé sur le sac ou le couvercle du plateau, selon la configuration du produit.
- Si vous avez besoin d'aide pour localiser le numéro de lot du produit, veuillez contacter votre représentant des ventes local. Si vous êtes incapable de déterminer le numéro de lot du tube de trachéotomie à ballonnet Shiley^{MC}, le produit doit être considéré comme faisant partie des numéros de lots touchés, et vous devriez suivre les instructions ci-après.

Si vous possédez des produits touchés par ce rappel, veuillez contacter Tyco Healthcare (1-877-664-8926) pour prendre les dispositions nécessaires au retour et à l'émission du crédit.

La gestion des incidents indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des incidents indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout cas d'incident indésirable particulier grave ou tout autre incident indésirable grave chez les patients utilisant les produits de trachéotomie à ballonnet Shiley^{MC} doit être signalé à Tyco Healthcare Canada ou à Santé Canada, aux adresses suivantes :

Tyco Healthcare Canada (Covidien)
7300 Trans Canada Highway,
Pointe Claire, Québec, H9R 1C7
Téléphone: 1-877-664-8926

Tout incident indésirable présumé peut aussi être déclaré à :

L'Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
SANTÉ CANADA
Indice de l'adresse : 2003D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : Ligne d'urgence de l'inspecteurat : 1-800-267-9675

On peut trouver [le formulaire de rapport d'incident relatif à un instrument médical et les lignes directrices](#) connexes sur le site Web de Santé Canada.

<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/info-prod/md-im/index-fra.php>

Pour d'autres renseignements concernant les dispositifs médicaux reliés à cette communication, veuillez communiquer avec Santé Canada à :

Direction des produits de santé commercialisés (DPSC)
Courriel : MHPD_DSPPC@hc-sc.gc.ca

Téléphone : 613-954-6522

Télécopieur : 613-952-7738

Pour changer votre adresse d'envoi ou numéro de télécopieur, veuillez communiquer avec le détenteur d'autorisation de mise sur le marché.

originale signée par

Joseph Di Marzo

Directeur, Affaires réglementaires et assurance qualité