

Lettre-circulaire : **972112** du 17 mars 1997.

OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux :

Risques potentiels lors de l'utilisation des canules de trachéotomie TRACHEOFLEX n° 120100 et 120101 de la société RUSCH.

Texte de référence :

- livre *Vbis* notamment les articles L.665-5 et R.665-41 du Code de la Santé Publique ;

Le du Ministère de la Santé a été informé de **deux incidents** concernant des canules de trachéotomie TRACHEOFLEX n°120100, fabriquées par la société RUSCH. Dans chacun de ces deux cas, les canules n'ont pas pu être envoyées au laboratoire pour expertise.

Ces incidents se sont caractérisés par la désolidarisation des deux parties constitutives de la canule, à savoir le tube et la collerette. Ils sont possiblement dus à l'action de certains désinfectants ou médicaments sur les matériaux utilisés. A ce jour, l'insuffisance d'informations ne permet pas d'être plus précis.

Les conséquences pour les patients ont été la migration du tube de la canule dans la trachée. Dans l'un des cas, le tube n'a pu être retiré de la trachée du patient qui est décédé. Cependant, les circonstances exactes de l'incident ne sont pas encore officiellement connues.

Aussi, vous êtes informés qu'il a été procédé au rappel par le fabricant des canules de trachéotomie TRACHEOFLEX n°120100 et des canules n°120101 de conception identique, par mesure conservatoire.

Dans l'attente des résultats des essais engagés par le fabricant afin d'identifier les causes précises de cet incident, il est demandé aux professionnels de santé concernés de faire procéder au remplacement des canules de tous les patients qui seraient porteurs des références citées ci-dessus.

Le Ministère de la santé tiendra informé les utilisateurs des mesures à prendre vis-à-vis de ces dispositifs dès que les résultats de l'enquête sur les causes des incidents seront connus.

Tout renseignement complémentaire peut être obtenu auprès du Ministère du travail et des affaires sociales – Direction des hôpitaux – bureau des dispositifs médicaux EM1 – 8 av. de Ségur – 75350 PARIS 07 SP – téléphone : 01 40 56 47 43.

Signée :

Pour le Ministre et par délégation :

Par empêchement du directeur des hôpitaux :

Le chef de service,

Jacques LENAIN

<http://www.hosmat.fr>