

Lettre-circulaire : **011487** du 31 décembre 1997.

**OBJET : Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.**

**Risques potentiels lors de l'utilisation des canules de trachéotomie  
Tracheoflex n° 120100 et 120101 - RÜSCH.**

Textes de référence :

- Livre V *bis* du code de la Santé Publique, et notamment ses articles L. 665-5 et R. 665-41 ;
- Lettre-circulaire 972112 du 17 mars 1997 concernant les risques potentiels lors de l'utilisation des canules de trachéotomie Tracheoflex n° 120100 et 120101 RÜSCH.

Une lettre-circulaire n°972112 du 17 mars 1997 informait les professionnels de santé du rappel, par mesure conservatoire, de toutes les canules de trachéotomie Tracheoflex n° 120100 et 120101 RÜSCH suite à des incidents se caractérisant par la désolidarisation des deux parties constitutives de la canule, à savoir le tube et la collerette.

Suite aux investigations menées, le fabricant a équipé les canules de trachéotomie n° 120100 et 120101 d'un nouveau système de fixation présentant une meilleure résistance à la traction. De plus, il a été demandé au fabricant de préciser dans sa notice d'utilisation :

- les médicaments pouvant être utilisés en nébulisation,
- les produits autorisés pour la désinfection des canules,
- les antiseptiques pouvant être utilisés sur les téguments,

certains produits étant susceptibles d'altérer les matériaux constitutifs de ces canules.

Compte tenu des mesures correctives entreprises par le fabricant, **la suspension d'utilisation** des canules de trachéotomie **Tracheoflex n°120100 et 120101**, prévue par la lettre-circulaire sus-visée, **est levée**. Les canules Tracheoflex n° 120100 et 120101 bénéficiant du nouveau système de fixation (à partir du numéro de lot 97/21/1) peuvent donc être utilisées.

Tous renseignements complémentaires peuvent être obtenus auprès du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - Direction des Hôpitaux - Bureau des dispositifs médicaux - Téléphone : 01 40 56 47.43.

*Pour le Ministre et par délégation :*

*Par empêchement du Directeur des Hôpitaux :*

*Le Chef de Service*

*Jacques LENAIN*

<http://www.hosmat.fr>