

TRACOE medical GmbH • Reichelsheimer Str. 1 / 3 • 55268 Nieder-Olm

TRACOE medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm / Germany

Phone: +49 6136 9169-0
Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com
www.tracoe.com

Managing Directors:
Stephan Köhler, Dr. Thomas Jurisch

Amtsgericht Mainz, HRB 44548
Tax No: 26 668 001 33

Your Reference

Our Reference
4916532

Date
3 Janvier 2017

Note urgente de sécurité

Action corrective

TRACOE *vario* REF 464, canule de trachéostomie, fenêtrée avec plaque ajustable

Numéro de référence: 4916532

Expéditeur:

TRACOE medical GmbH
Directeurs généraux:
Stephan Köhler, Dr. Thomas Jurisch
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm
ALLEMAGNE

Destinataires:

Utilisateurs, distributeurs, patients

Détails des produits concernés:

Canule de trachéostomie, fenêtrée avec plaque ajustable
Groupe du produit: TRACOE *vario*
Référence: REF 464
LOT: 1000104004, 1000103495, 1000103496, 1000104002



Description du problème:

TRACOE medical GmbH a décidé d'organiser une action corrective puisqu'il a été déterminé que 4 lots individuels des canules TRACOE vario REF 464 fenêtrées ont été emballés et mis sur le marché avec une version incorrecte (version 3.0) des instructions d'utilisation. Cette version ne contient pas d'informations complètes sur la canule précédemment mentionnée.

La cause de cette erreur est actuellement recherchée.

En raison de la version incorrectement emballée des instructions d'utilisation, il existe un risque que l'utilisateur utilise la canule de trachéotomie fenêtrée contrairement à ses instructions en raison du manque d'information. La manipulation générale de la canule (insertion, nettoyage, etc.) est malgré tout couverte par les instructions d'utilisation fournies avec la canule.

Étant donné que les canules de trachéostomie TRACOE vario sont des dispositifs médicaux de maintien de la vie ou de soutien de la vie, on suppose que les canules sont manipulées par des utilisateurs qualifiés qui connaissent bien le traitement des canules de trachéotomie. Par conséquent, la probabilité d'occurrence des risques décrits ci-dessous est considérée comme faible. Cette évaluation du risque est corroborée par le fait que les canules concernées sont sur le marché depuis mars 2016 et qu'aucun incident / blessure du patient n'a été signalé(e) en raison des lots affectés.

Les risques théoriques suivants ont été identifiés en raison de la version incorrecte des instructions d'utilisation:

- Dans les instructions d'utilisation, la précaution suivante est manquante: Ne jamais utiliser des chemises internes fenêtrées pour la ventilation. Cela peut conduire à une ventilation insuffisante, car l'air peut s'échapper par la fenêtre. Cependant, étant donné que les canules TRACOE vario REF 464 sont des canules de trachéotomie sans ballonnet, il est considéré comme hautement improbable qu'elles ne soient utilisées pour la ventilation. Le risque est donc estimé très faible.
- Il n'y a pas d'indication pour sélectionner la canule de telle sorte que la fenêtre soit positionnée à une distance suffisante du tractus de stomie. En cas de non-respect de cette indication, il existe un risque d'emphysème chez les patients ventilés. De même des tissus de granulation peuvent se former. Étant donné qu'il est très peu probable que les canules sans ballonnet REF 464 ne soient utilisées pour la ventilation, le risque est classé comme très faible. La formation de tissu de granulation ne représente pas une situation potentiellement mortelle pour le patient et donc la gravité et donc le risque pour le patient est considéré comme faible.
- Il n'y a pas d'indication concernant le fait que la fenêtre doit toujours être positionnée libre dans la trachée. Sinon, le patient ne peut pas utiliser la canule pour parler. Cela ne constitue pas un risque pour la sécurité du patient.
- Il n'y a pas d'indication sur le fait que les valves de phonation ne doivent être utilisées que dans le cas de personnes éveillées, qui respirent spontanément après élimination de l'air dans le ballonnet. Comme les canules TRACOE vario REF 464 ne possèdent pas de ballonnet et que les instructions d'utilisation des valves de phonation correspondantes, qui contiennent également ce type de précaution, doivent être observées, le risque d'une utilisation incorrecte est estimé faible.

Si la canule était déjà utilisée chez un patient et qu'il n'y a pas eu de complications / risques, aucun risque n'est à craindre après l'utilisation.



Quelles mesures doivent être prises par les destinataires ?

Veillez vérifier si vous avez des canules des lots affectés en stock ou si une canule affectée est actuellement utilisée. Si tel est le cas, nous vous demandons de remplacer les instructions d'utilisation fournies, version 3.0 (voir au dos des instructions), par la version 4.0.

Nous vous demandons également de vérifier si les canules concernées utilisées sont insérées et utilisées conformément aux spécifications du mode d'emploi version 4.0.

Veillez remplir et retourner le formulaire de confirmation (pièce jointe), soit par fax au + 49-6136-9169-218, soit par courrier électronique à: a.renier@tracoe.com dans les cinq (5) jours suivant la réception de cette note.

L'action corrective est ainsi mise en œuvre.

Toutes les autres canules TRACOE *vario* REF 464 qui sont sur le marché possèdent les correctes instructions d'utilisation.

Transmission de cette note de sécurité:

Veillez transmettre cette note à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou toutes autres personnes qui pourraient être en contact avec ces produits.

Si nécessaire, veuillez transmettre cette note à toute autre organisation qui pourrait être impliquée. Pendant une période appropriée, merci de respecter cette note afin d'assurer l'efficacité de cette action.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été notifiée de cette note de sécurité.

Personne à contacter:

Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter

Adeline Renier

Tel: +49 6136 9169 – 118

Fax: +49 6136 9169 – 218

E-Mail: a.renier@tracoe.com

TRACOE medical GmbH s'engage à fournir des produits et des services de qualité à ses clients. Nous nous excusons pour tout inconvénient que cette situation peut avoir causé.

Cordialement,


03. JAN. 2017

M. Keidl

Fondé de pouvoir

S. Köhler

Directeur général

Dr. T. Jurisch

Directeur général

Pièces jointes: Formulaire de confirmation
Instructions d'utilisation V4.0



FORMULAIRE DE CONFIRMATION – NOTE URGENTE DE SECURITE
TRACOE *vario* REF 464, canule de trachéostomie, fenêtrée avec plaque ajustable

Nom du client _____

Numéro du client _____

Veuillez compléter et retourner ce formulaire par fax au + 49-6136-9169-218 ou par courrier électronique à: a.renier@tracoe.com.

<input type="checkbox"/> OUI – Nous avons des produits concernés en stock et nous avons remplacé les instructions d'utilisation.	Nombre total de produits concernés: _____
<input type="checkbox"/> Nous n'avons plus aucun des produits concernés. Nous les avons transférés à l'emplacement suivant: (Veuillez indiquer le nom, l'adresse et le numéro de téléphone ainsi que la quantité du produit transféré): 	
<input type="checkbox"/> Nous avons eu des produits concernés. Toutefois ils ont déjà été utilisés / éliminés.	Nombre total de produits concernés: _____

Date/Signature: _____