

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
facebook.com/tracoe

Managing Directors:
Stephan Köhler, Dr. Thomas Jurisch

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

Your Reference

Our Reference
4924456

Date
12 mars 2018

Note urgente de sécurité

Rappel volontaire

Concernant

Canules de trachéostomie TRACOE *comfort* REF 102-11D et REF 105-08-2

Numéro de référence: 4924456

Expéditeur:

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

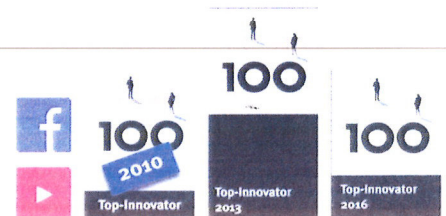
Destinataires:

Utilisateurs, distributeurs, patients

Détails des produits concernés:

Canule de trachéostomie,
Groupe du produit: TRACOE *comfort*

Référence	Lot
REF 102-11D	1000130394
REF 105-08-2	1000130408



Description du problème:

L'entreprise TRACOE medical GmbH a décidé de procéder volontairement à un rappel de produits.

Sous la référence REF 102-11D portant le numéro de lot 1000130394 n'a pas été emballée une canule de trachéotomie TRACOE *comfort* REF 102-11D comme indiqué sur l'emballage extérieur et l'emballage stérile, mais une canule *comfort* REF 105-08-2.

Sous la référence REF 105-08-2 portant le numéro de lot 1000130408 n'a pas été emballée une canule de trachéotomie TRACOE *comfort* REF 105-08-2 comme indiqué sur l'emballage extérieur et l'emballage stérile, mais une canule *comfort* REF 102-11D.

Les deux lots ont été échangés.

L'évaluation des risques menée a montré que la gravité de la faute est jugée «mineure». Les patients qui portent une canule TRACOE *comfort* sont généralement des patients à long terme qui respirent indépendamment.

Le port d'une canule de taille 8 au lieu d'une canule de taille 11 signifie que la lumière disponible pour l'alimentation en air est réduite. Pour recevoir la même quantité d'air qu'avec une taille 11, une respiration plus intensive est nécessaire. Cependant, le risque d'une interruption de l'alimentation en air n'est pas présent et par conséquent, il n'y a pas de danger pour la vie du patient et pas danger de troubles permanents.

L'insertion d'une taille 11 à la place d'une taille 8 est très difficile voire impossible parce que la stomie est trop petite pour une taille 11 (si le patient porte normalement une taille plus petite que 11, la stomie n'est pas assez étirée). La probabilité de détection est donc très élevée. Néanmoins, si l'insertion est possible, cela peut conduire à une situation inconfortable pour le patient parce que la canule presse dans la trachée et à la stomie. Dans les instructions d'utilisation pour les canules TRACOE *comfort* (2015-06, 10169, 10.0), ceci est recommandé:

Pour plus de sécurité, il est recommandé de toujours avoir deux canules de trachéostomie TRACOE® comfort de remplacement à portée de main. Pour des raisons de sécurité, l'une de ces canules doit présenter un diamètre inférieur de 1-2 tailles à celle en service. Elle sera utilisée en cas de problèmes lors de la remise en place de la taille de canule initialement sélectionnée.

En outre, REF 102-11D comprend une canule externe avec deux chemises internes sans connecteur de 15 mm, et REF 105-08-2 comprend une canule externe avec une seule chemise interne avec un connecteur de 15 mm. Les patients qui utilisent les canules TRACOE *comfort* sont des patients trachéotomisés à long terme et connaissent très bien leurs canules. La probabilité de détection est donc là aussi très élevée.

La cause de cette erreur est en cours de détermination.

Jusqu'à présent, nous n'avons reçu aucune information indiquant que des patients ont été blessés ou que des incidents sont survenus en raison des lots touchés.

Quelles mesures doivent être prises par les destinataires ?

Veillez vérifier si vous avez des produits des lots affectés en stock. Si vous avez dans vos stocks des canules des lots affectés, veuillez les mettre à part et vous assurer qu'elles ne seront pas utilisées ou vendues. Si une canule d'un des lots affectés est actuellement utilisée, il n'y a pas de risque urgent. Cependant, nous recommandons de remplacer la canule par le modèle approprié avec la taille appropriée.

Veillez remplir le formulaire de confirmation ci-joint en indiquant les produits en stock, les canules en cours d'utilisation ainsi que les canules déjà utilisées.

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

Dès réception du formulaire de confirmation rempli, le service clientèle vous contactera pour organiser l'échange de vos produits inutilisés.

Transmission de cette note de sécurité:

Veillez vous assurer que cette note de sécurité est transmise à tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus ainsi qu'à toutes les personnes qui ont besoin de savoir. Si vous avez distribué les produits à des tiers, veuillez envoyer une copie de cette note à ces personnes ou en informer la personne mentionnée ci-dessous.

Veillez conserver cette note au moins jusqu'à ce que l'action soit terminée.

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

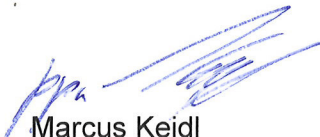
Tel: +49 6136 9169 – 118

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 avons besoin de votre aide pour mener à bien cette action. Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation et vous remercions pour votre coopération.

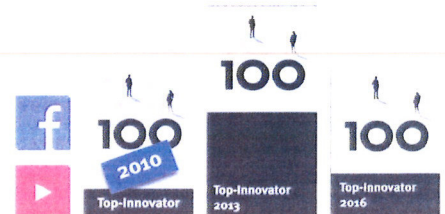
Cordialement,



Marcus Keidl

Directeur commercial

Fondé de pouvoir



FORMULAIRE DE CONFIRMATION – NOTE URGENTE DE SECURITE
Canules de trachéostomie TRACOE *comfort* REF 102-11D et REF 105-08-2

Nom du client _____

Numéro du client _____

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

Nous avons des produits concernés en stock et nous les avons mis de côté.

Référence: _____

Lot : _____

Quantité : _____

Nous n'avons plus aucun des produits concernés. Nous les avons transférés à l'emplacement suivant: (Veillez indiquer le nom, l'adresse et le numéro de téléphone ainsi que la quantité du produit transféré):

Référence: _____

Lot : _____

Quantité : _____

Données du client :

Nous avons des produits concernés qui sont actuellement en cours d'utilisation.

Référence: _____

Lot : _____

Quantité : _____

Nous avons eu des produits concernés. Toutefois ils ont déjà été utilisés / éliminés.

Référence: _____

Lot : _____

Quantité : _____

Date/Signature: _____