

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. Martin Rüttgers

Amtsgericht Mainz HRB 44548  
Tax no.: 26 668 001 33

Your Reference

Our Reference  
TRACOE Ref. 4901144 CC12127

Date  
20 September 2013

**NOTE URGENTE DE SECURITE 2.0**  
(Cette note remplace celle publiée le 20 juin dans le FSN)

Dénomination commerciale des produits: canules trachéales TRACOE *twist*, chemises internes de rechange pour canules trachéales TRACOE *twist*, canules trachéales TRACOE *twist* avec ballonnet basse pression et mandrin-guide atraumatique et kit TRACOE *experc Set twist*

Field Safety Corrective Action (FSCA) Numéro de référence et identifiant:

Date de la note: 07 Août 2013

A l'attention de : Tous les utilisateurs

**Détails des produits concernés:**

Type de produits:

Canules trachéales TRACOE *twist*, chemises internes de rechange pour canules trachéales TRACOE *twist*, canules trachéales TRACOE *twist* avec ballonnet basse pression et mandrin-guide atraumatique et kit TRACOE *experc Set twist*

Références catalogue.:

- Canules trachéales TRACOE *twist*  
REF 301, 302, 303, 304, 305, 306, 888-306, and 309
- Chemises internes de rechange pour canules trachéales TRACOE *twist*  
REF 501 (-X), REF 503, REF 506 (-X),
- Canules trachéales TRACOE *twist* avec ballonnet basse pression et mandrin-guide atraumatique  
REF 301-P, REF 302-P, REF 306-P, REF 888-306-P,
- Kit TRACOE *experc Set twist*  
REF 320, REF 321, REF 322, and REF 888-322

Dénominations:

- TRACOE *twist*
- TRACOE *experc Set twist*

Numéro de commande: N/A

**Veillez noter que ceci ne s'applique que sur la gamme TRACOE *Twist* et pas sur la gamme TRACOE *Twist Plus*.**

Numéro de Lot.: N/A

Date de production: **De Décembre 2012 à Juin 2013 (Mentionnée sur l'emballage)**



Action:

Action prise par le patient ou l'utilisateur:

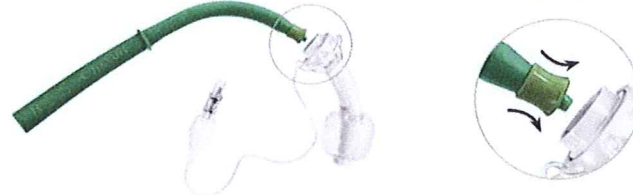
### Concernant les canules trachéales TRACOE twist

Veillez vérifier la fermeture de la chemise interne avant utilisation afin de vous assurer que cela fonctionne, que ce ne soit pas trop difficile à fermer (voir photo). Si la canule semble trop ajustée, veuillez simplement fermer et ouvrir 2, 3 fois ou jusqu'à ce que la fermeture se fasse de manière normale. Si la fermeture reste trop difficile, n'utilisez pas ce produit et contactez votre fournisseur afin de recevoir une canule de remplacement.



### Concernant les canules trachéales TRACOE twist avec mandrin-guide atraumatique

Veillez retirer le mandrin-guide vert atraumatique de la canule avant de vérifier la chemise interne. Laissez la partie en silicone vert en position retournée. (voir photo en dessous).



Veillez vérifier la fermeture de la canule interne avant utilisation afin de s'assurer que cela fonctionne bien, que ce ne soit pas trop difficile.

Si la canule semble trop ajustée, veuillez simplement fermer et ouvrir 2, 3 fois ou jusqu'à ce que la fermeture se fasse de manière normale. Si la fermeture reste trop difficile, n'utilisez pas ce produit et contactez votre fournisseur afin de recevoir une canule de remplacement TRACOE twist avec mandrin-guide atraumatique (voir photo en dessous).



Après avoir vérifié que la fermeture fonctionne bien, veuillez remettre le mandrin-guide atraumatique dans la canule externe. Assurez-vous du bon ajustement du manchon de silicone de l'extrémité distale du mandrin-guide avec l'extrémité distale de la canule trachéale. (Voir photo ci-dessous).



- Cochez la case
- Retour du produit
- Produit en quarantaine
- Modification
- Echange
- Destruction
- Mode d'emploi
- Etiquetage
- Autres



**Description du problème et raison du FSCA:**

Dans certains cas le *mécanisme de verrouillage* de la chemise interne est trop ajusté, cela provoque des problèmes pour l'utilisateur lors du changement de canule.  
La cause principale a été identifiée comme une combinaison de tolérances pour les pièces moulées à leur condition matérielle maximum.  
Utiliser le tube avec ce problème ne constitue pas un risque supplémentaire pour le patient ou l'utilisateur si cet avis de sécurité est respecté.

**Transmission de cet avis de sécurité:**

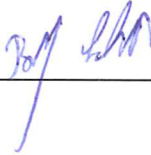
Veillez transmettre cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou toutes autres personnes qui pourraient être en contact avec ces produits. Si nécessaire, veuillez transmettre cet avis à toute autre organisation qui pourrait être impliquée. Pendant une période appropriée, merci de respecter cet avis afin d'assurer l'efficacité de cette action.

**Personne à contacter:** Dr. Ralf Schnell Tel: 0049 6136 9169 131 Fax: 0049 6136 9169 231

Le soussigné confirme que cet avis de sécurité a été notifié à l'Agence de réglementation.

Dr. Ralf Schnell  
Chargé de sécurité

Signature:



Date: 19.9.2013

