



Your Reference

Our Reference

Date

3. November 2020

## Informations sur la sécurité / Field Safety Notification

FSCA 2020-02

Cher client,

TRACOE medical GmbH a émis un avis de sécurité volontaire (Informations sur la sécurité / Field Safety Notification) pour les produits mentionnés ci-dessous.

Cette information concerne tous les tubes de trachéotomie TRACOE *twist plus* et TRACOE *experc Set twist plus* dans les tailles 07 et 08 avec les numéros REF indiqués ci-dessous. (La liste complète des lots / numéros de lot concernés figure en annexe):

### **TRACOE *twist plus* Tubes de trachéotomie**

- REF 316-07, REF 316-08
- REF 316-07-P, REF 316-08-P
- REF 888-316-07, REF 888-316-08
- REF 888-316-07-P, REF 888-316-08-P

### **TRACOE *experc Set twist plus***

- REF 332-07, REF 332-08
- REF 888-332-07, REF 888-332-08

### **Description du problème et des mesures immédiates nécessaires**

TRACOE medical GmbH publie cette information de sécurité pour les produits mentionnés ci-dessus après avoir appris que l'anneau de connexion entre la plaque et la canule peut se rompre.

L'illustration de l'anneau est incluse ici à des fins de clarification :



La rupture de l'anneau se produit très rarement. La probabilité d'occurrence est très faible, de telle sorte que les traitements avec des canules des lots mentionnés peuvent être effectués sans qu'il y ait de rupture de l'anneau.

Cependant, la canule doit être vérifiée plus fréquemment et plus précisément pendant l'utilisation, afin qu'un changement de canule puisse être effectué immédiatement au premier signe de rupture de l'anneau.

Si la rupture de l'anneau se produit avec un tube de trachéotomie déjà positionné, alors la fixation du tube par la plaque de canule et le collier n'est plus garantie. La canule pourrait se détacher de sa position dans le trachéostome et la trachée, ainsi les voies respiratoires ne pourraient plus être sécurisées. Si la panne se produit, la canule doit être remplacée immédiatement.

Sans apparition du défaut, un changement précoce de canule, surtout chez les patients fraîchement trachéotomisés, n'est pas recommandé car cela augmenterait le risque de la probabilité de rupture de l'anneau lui-même. Nous recommandons de ne pas utiliser de tubes de trachéotomie portant ces numéros de lot chez les patients fraîchement trachéotomisés.

#### **Transmission de ces informations de sécurité**

Nos dossiers montrent que vous avez reçu les produits qui sont énumérés dans l'annexe et sont concernés par cette information de sécurité.

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes au sein de votre institution ou dans une autre entreprise à laquelle les produits concernés ont été transmis.

Veuillez inclure les utilisateurs finaux, les médecins, les infirmières, les gestionnaires de risques, la chaîne d'approvisionnement/les centres de distribution, etc. dans la liste de distribution de ces informations, le cas échéant.

Veuillez confirmer la réception de cette lettre en renvoyant le formulaire de confirmation par e-mail ou par fax.

#### **Personne de contact**

Si vous avez besoin de plus d'informations ou de soutien concernant cette mesure, veuillez nous contacter.

**Customer Service TRACOE medical GmbH:**

**Téléphone : (D):** +49-6136-9169-310  
**Téléphone : (internat.):** +49-6136-9169-320  
**Fax:** +49-6136-9169-288  
**E-Mail:** [complaints@tracoe.com](mailto:complaints@tracoe.com)

TRACOE medical GmbH s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces.

Nous avons résolu le problème décrit ci-dessus de sorte à ce que tous les produits livrés soient désormais de notre qualité habituelle.

Nous nous excusons expressément pour les désagréments que cette mesure pourrait vous causer, à vous et à votre entreprise. Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le service clientèle.

Sincèrement vôtre,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "T. Jurisch".

Dr. Thomas Jurisch

Geschäftsführer TRACOE medical GmbH

## Confirmation

### Informations sur la sécurité FSCA 2020-02

concernant

**TRACOE *twist* plus Tubes de trachéotomie et TRACOE *experc* Set *twist* plus**

Nom du client \_\_\_\_\_

Numéro de client \_\_\_\_\_

Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer par fax au +49-6136-9169-288 ou par e-mail à [complaints@tracoe.com](mailto:complaints@tracoe.com).

**Pour les institutions médicales**

Nous accusons réception de cette information de sécurité.

**Pour les partenaires de distribution**

Nous accusons réception de cette information de sécurité et l'avons transmise à nos clients.

Nom, prénom: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Date/Signature: \_\_\_\_\_

**Annexe**

| <b>Liste des produits concernés</b> |            |
|-------------------------------------|------------|
| <b>Numéro de lot</b>                | <b>REF</b> |