



Your Reference
Votre référence

Our Reference
Notre référence

Date
Date
24 octobre 2022

URGENT Notification de sécurité sur le terrain

FSCA 2022-10

Attention particulière aux détails figurant dans la notice d'utilisation des canules de trachéotomie

**TRACOE: Canule de trachéotomie TRACOE vario, kit TRACOE experc vario,
Canule de trachéotomie P TRACOE twist plus, kit TRACOE experc twist plus**

Cher client,

TRACOE medical GmbH a diffusé une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain par le biais de la présente notification de sécurité, visant à mettre en avant les détails du mode d'emploi des produits énumérés ci-dessous.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu certains des produits énumérés ci-dessous :

Canule de trachéotomie P TRACOE vario avec système d'insertion très peu traumatique, avec numéros REF :	Kit TRACOE experc vario avec numéros REF :
• REF 450-08-P / -09-P	• REF 420-08 / -09
• REF 451-08-P / -09-P	• REF 421-08 / -09
• REF 460-08-P / -09-P	• REF 422-08 / -09
• REF 461-08-P / -09-P	• REF 423-08 / -09
• REF 470-08-P / -09-P	• REF 424-08 / -09
• REF 471-08-P / -09-P	• REF 425-08 / -09

Canule de trachéotomie P TRACOE twist plus avec système d'insertion très peu traumatique, avec numéros REF :	Kit TRACOE experc twist plus avec numéros REF
• REF 311-08-P / -09-P	• REF 330-08 / -09
• REF 312-08-P / -09-P	• REF 331-08 / -09
• REF 316-08-P / -09-P	• REF 332-08 / -09
• REF 888-316-08-P / -09-P	• REF 888-332-08 / -09

Mitglied im



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT



Description du problème et de l'action immédiate requise

TRACOE medical GmbH diffuse un avis de sécurité sur le terrain pour les produits susmentionnés, car l'application comporte un très faible risque de déchirure du cône en silicone lors du retrait du système d'insertion. Le taux d'incidence est de 0,016 % et peut être encore réduit si l'application est réalisée comme décrit dans la notice d'utilisation.

Malgré les mesures générales prises au niveau de la production et du contrôle en cours de fabrication, visant à renforcer l'adhérence du cône en silicone au cathéter-guide, un faible risque résiduel subsiste pendant l'utilisation, comme dans tous les domaines de la médecine.

Pour réduire au minimum ces risques, veuillez accorder une **attention soutenue aux instructions de la notice d'utilisation** et notamment aux points suivants :

Avant l'utilisation :

- Conservez au chevet du patient une **canule de rechange prête à l'emploi, plusieurs chemises internes de rechange et un kit exporc twist plus ou vario** de même taille en réserve.
- Des canules d'un **diamètre inférieur de 1 à 2 tailles** doivent être disponibles en cas d'urgence.
- **Adoptez les mesures de sécurité appropriées** permettant à l'utilisateur de réaliser une ventilation de courte durée à l'aide d'une intubation translaryngée ou d'un masque laryngé.
- Vérifiez **l'intégrité et le bon fonctionnement de la canule**, assurez-vous que le guide d'insertion/le système d'insertion est **correctement assemblé**.
- **Ne démontez pas la canule de trachéotomie préassemblée** qui comprend un guide d'insertion/système d'insertion avec cathéter-guide et canule.
- **Ne tirez pas sur l'extrémité** du cathéter-guide ou du cône en silicone.

Pendant l'utilisation :

- Appliquez une quantité de **gel lubrifiant** fourni de la taille d'un petit pois sur l'extrémité du guide d'insertion/du système d'insertion et sur la canule de trachéotomie.
- Ne tirez pas séparément sur le cathéter-guide lorsque le guide d'insertion est encore à l'intérieur de la canule. **Retirez le guide d'insertion/système d'insertion toujours en même temps que le cathéter-guide et le fil de Seldinger** ou retirez d'abord le guide d'insertion avant de tirer sur le cathéter-guide en laissant la canule de trachéotomie en place dans la trachée.
- Assurez-vous que le cône en silicone est toujours sur le cathéter-guide lorsque celui-ci est retiré.

Photo : Retrait correct du guide d'insertion/système d'insertion avec le cathéter-guide pour TRACOE twist plus

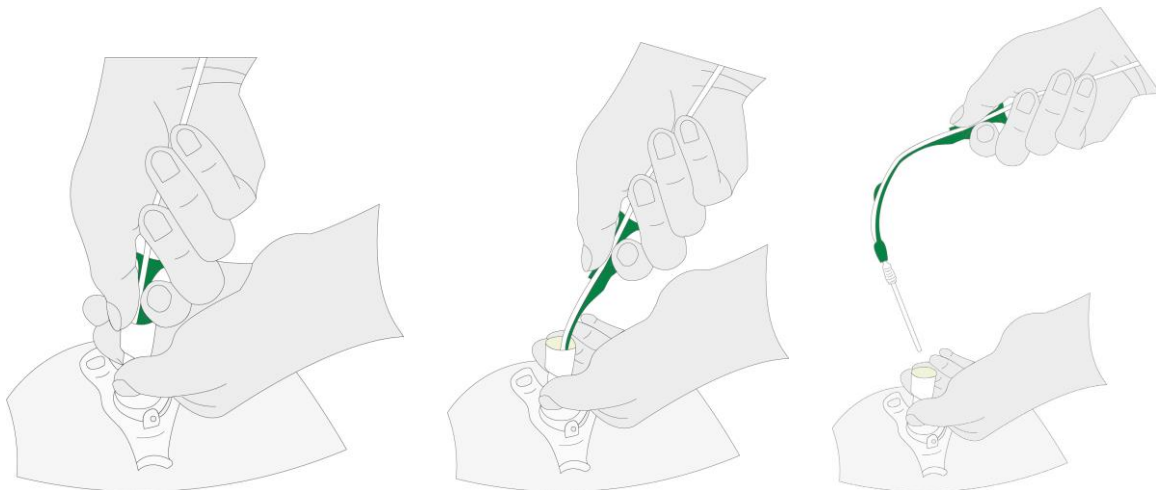
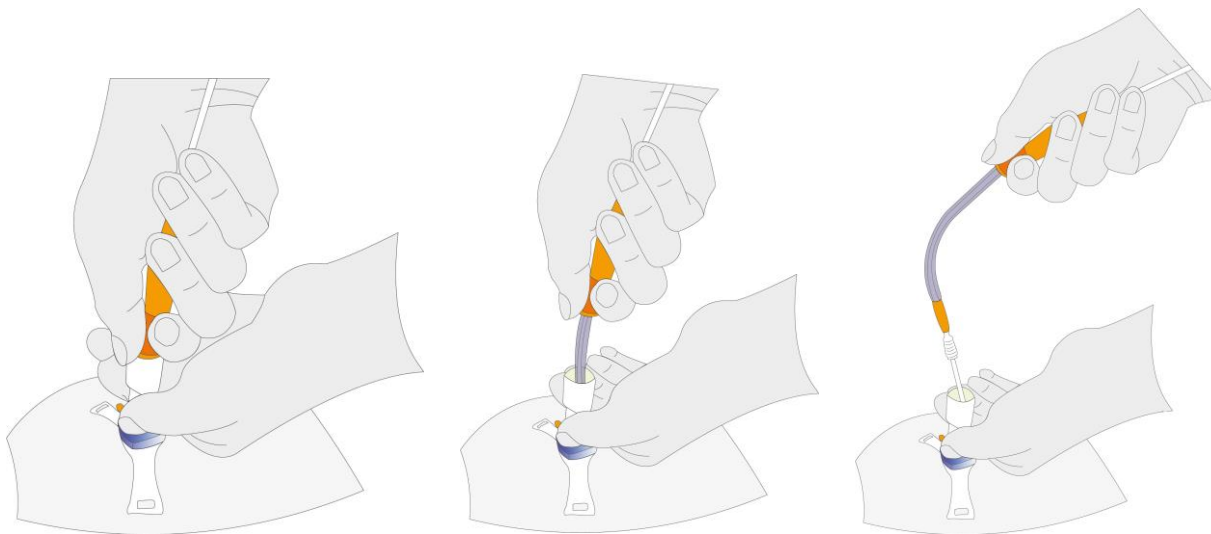


Photo : Retrait correct du guide d'insertion/système d'insertion avec le cathéter-guide pour TRACOE vario



- Si le cône en silicone se détache du cathéter-guide, procédez comme suit :
 - Inspection immédiate du lumen de la canule de trachéotomie. Si le cône reste dans la canule, retirez immédiatement la chemise interne pour TRACOE *twist plus*. Dans le cas d'une canule de trachéotomie à lumen unique (TRACOE *vario*), remplacez-la immédiatement par le dispositif de rechange.
 - Si le cône en silicone n'est pas visuellement détectable dans le lumen de la canule, nous recommandons de réaliser immédiatement une radiographie du thorax pour le localiser avec précision. Le cône en silicone étant radio-opaque, la radiographie sert de préparation au retrait bronchoscopique.
- **Uniquement pour TRACOE *twist plus*** : Si le guide d'insertion est trop difficile à retirer, il peut également être retiré en même temps que la chemise interne. À cet effet, desserrez la chemise interne en tournant l'écrou de verrouillage. Si la chemise interne est retirée lors du retrait du guide d'insertion, elle doit être réinsérée dans la canule de trachéotomie sans le système d'insertion et verrouillée dans son emplacement par rotation de l'écrou de verrouillage.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

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

Le cas échéant, incluez 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 cet avis de sécurité sur le terrain.

Si vous n'êtes pas un utilisateur final direct, veuillez demander à vos utilisateurs finaux de remplir le formulaire de retour d'information et de le renvoyer, soit à vous, soit à TRACOE medical.

Veuillez confirmer la réception de cette notification en renvoyant le formulaire de retour d'information ci-joint par e-mail ou par fax au plus tard le **07 novembre 2022**.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance concernant cette mesure, veuillez-vous adresser au

Service clients de TRACOE medical GmbH :

Téléphone (DE) : +49-6136-9169-310
Téléphone (internat.) : +49-6136-9169-320
Fax : +49-6136-9169-288
E-mail : customerservice@tracoe.com

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

Nous vous prions de nous excuser des éventuelles difficultés occasionnées.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le service clients.

Cordialement vôtre



Dr Christian Zischek

Managing Director TRACOE medical GmbH

Formulaire de confirmation

Avis de sécurité sur le terrain FSCA 2022-10

Canule de trachéotomie P TRACOE *vario* et kit TRACOE *experc vario*

Canule de trachéotomie P TRACOE *twist plus* et kit TRACOE *experc twist plus*

Nom du client. <Kd Name>

 <Kd Straße> <Hausnr.>

 <PLZ> <Ort>

Numéro de client : <Kd Nummer>

Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par fax au +49-6136-9169-288 ou par e-mail à customerservice@tracoe.com

Pour les institutions médicales :

Nous accusons réception de cette notification de sécurité sur le terrain.

Pour les distributeurs :

Nous accusons réception de cette notification de sécurité sur le terrain et l'avons transmise à nos clients.

Nom, prénom : _____

E-mail : _____

Date, signature : _____