

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

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

Your Reference

Our Reference
TRACOE Ref. 4901144 CC12127

Date
20 September 2013

MISURA CORRETTIVA

Gentili clienti TRACOE *twist*,

con questa lettera desideriamo informarvi su una misura correttiva opportuna che riguarda le nostre cannule tracheostomiche TRACOE *twist*.

Oggetto: cannule tracheostomiche TRACOE *twist* del periodo di produzione da **dicembre 2012 a giugno 2013 compreso** (indicato dalla data di produzione apposta sull'etichetta sterile).

Avvertenza importante: le seguenti informazioni si riferiscono esclusivamente ai suddetti prodotti TRACOE *twist* e non a quelli denominati TRACOE *twist plus*.

Dettagli dei prodotti medici interessati:

Tipo di prodotto medico:

cannula tracheostomica TRACOE *twist*, cannule sostitutive TRACOE *twist*,
cannula tracheostomica TRACOE *twist* con cuffia a bassa pressione e
sistema di inserimento atraumatico e kit TRACOE *experc twist*

Gruppi di prodotti:

- TRACOE *twist*
- set TRACOE *experc twist*

Codici catalogo:

- cannula tracheostomica TRACOE *twist*
RIF 301, 302, 303, 304, 305, 306, 888-306 e 309
- cannule sostitutive TRACOE *twist*
RIF 501 (-X), RIF 503, RIF 506 (-X),
- cannula tracheostomica TRACOE *twist* con cuffia a bassa pressione
e sistema di inserimento atraumatico
RIF 301-P, RIF 302-P, RIF 306-P, RIF 888-306-P,
- set TRACOE *experc twist*
RIF 320, RIF 321, RIF 322 e RIF 888-322



Descrizione del problema e motivazione della misura correttiva comunicata:

abbiamo constatato che in alcuni rari casi il blocco della controcanula nella cannula risulta difficoltoso. Tale condizione può rendere complicata per l'utilizzatore la sostituzione della controcanula.

La nostra analisi ha rilevato che la causa del tappo rigido è innanzitutto la tolleranza eccessiva dei singoli componenti stampati a iniezione.

Pertanto, per evitare il suddetto problema, impiegare le misure correttive descritte qui di seguito.

Riguardo alla rigidità, le cannule tracheostomiche TRACOE *twist* con data di produzione dal luglio 2013 sono state sottoposte a controlli approfonditi ed esaurienti. Per cui, le misure qui descritte non sono in questo caso necessarie.

Rischi per i pazienti:

non sono stati segnalati rischi per i pazienti.

Misure da intraprendere da parte dell'utilizzatore

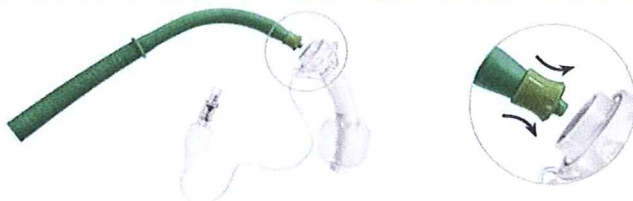
Nel caso delle cannule tracheostomiche TRACOE *twist*

Prima dell'impiego della cannula tracheostomica, verificare se applicando una forza non eccessiva è possibile bloccare/staccare la controcanula dalla cannula (vedi immagine seguente). Se si riscontra che il tappo della cannula tracheostomica è rigido, eliminare la cannula. Richiedere al proprio distributore una cannula sostitutiva.



Nel caso delle cannule tracheostomiche TRACOE *twist* con guida di inserimento atraumatico

Prima di verificare il tappo della controcanula, estrarre dalla cannula la guida di inserimento atraumatico di colore verde. Lasciare in sede la guaina di silicone verde (vedi immagine seguente).



Prima dell'impiego della cannula tracheostomica, verificare se applicando una forza non eccessiva è possibile bloccare/staccare la controcanula dalla cannula (vedi immagine seguente). Se si riscontra che il tappo della cannula tracheostomica è rigido, eliminare la cannula.

Richiedere al proprio distributore una cannula tracheostomica sostitutiva TRACOE *twist* con guida di inserimento atraumatico.



Se la suddetta verifica non rileva difetti, reinsertire la guida di inserimento atraumatico nella cannula. Con la guaina di silicone compensare la variazione di calibro tra la guida di inserimento e l'estremità della cannula (vedi immagine seguente).

Se la suddetta verifica non rileva difetti, reinsertire la guida di inserimento atraumatico nella cannula. Con la guaina di silicone compensare la variazione di calibro tra la guida di inserimento e l'estremità della cannula (vedi immagine seguente).



Per eventuali inconvenienti, porgiamo le nostre scuse. Vi ringraziamo per la comprensione e la fiducia accordataci.

Per ulteriori informazioni e domande, contattate gli operatori specializzati TRACOE o direttamente il servizio assistenza clienti:

Servizio assistenza clienti: Tel. 06136 9169 – 0

Cordiali saluti

Dott. Ralf Schnell
Responsabile della sicurezza