

TRACOE®

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
4921881

Date
11 ottobre 2017

Avviso urgente di sicurezza

Richiamo volontario

riguardante TRACOE *twist* Misura 06

Numero di riferimento: 4921881

Mittente:

TRACOE medical GmbH
Direttore amministrativo:
Stephan Köhler, Dr. Thomas Jurisch
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm
GERMANIA

Destinatario:

Utenti, distributori, pazienti

Identificazione dei dispositivi medici interessati:

Cannula tracheostomica
Gruppo di prodotti: TRACOE *twist*

Numero di catalogo	LOTTO
REF 301-06	1000123752
REF 301-06	1000124089
REF 302-06	1000123431
REF 303-06	1000123104
REF 303-06	1000124100
REF 304-06	1000122483
REF 304-06	1000123440
REF 306-06	1000123766
REF 306-06	1000124104
REF 306-06	1000124346
REF 306-06	1000124995



Descrizione del problema inclusa la causa determinata:

TRACOE medical GmbH ha deciso di effettuare un richiamo volontario, perché nel confezionamento primario si è osservato che alcuni otturatori di un lotto (misura 6) possono rompersi al momento dell'introduzione nella cannula esterna.

Una valutazione del rischio ha mostrato che la situazione di worst-case nel caso del difetto qui discusso è quella in cui l'otturatore si rompe all'interno della cannula già inserita nel corpo del paziente. In questo caso, il frammento rotto viene aspirato nelle vie aeree profonde.

Se il paziente respira autonomamente, l'aspirazione causa di solito un forte stimolo tussigeno in grado di sviluppare una pressione sufficiente a espellere il corpo estraneo dalla trachea.

Nel paziente ventilato, invece, questo riflesso è assente. Se dopo l'inserimento della cannula il medico operatore rimuove l'otturatore, la rottura può essere scoperta ed è possibile avviare le misure di emergenza. Con l'ausilio della broncoscopia (esame visivo dei bronchi), il corpo estraneo può essere rimosso sotto controllo visivo. Ciò viene facilitato dal fatto che il materiale dell'otturatore contiene solfato di bario ed è, quindi, visibile all'esame radiologico.

Se la rottura dell'otturatore non viene rilevata, il frammento aspirato rimane in profondità nei polmoni. Se il corpo estraneo permane a lungo nel polmone, ciò può causare, nel peggiore dei casi, delle risposte infiammatorie nei segmenti non ventilati del polmone.

L'analisi delle cause mostra che il difetto sta nel processo di stampaggio a iniezione. Questo processo viene controllato per individuare la causa esatta e, se necessario, per prendere le opportune misure correttive, per evitare che il difetto si ripeta.

Fino ad ora non sono stati riportati casi o danni ai pazienti causati dai lotti interessati.

Se la cannula è già stata inserita nel paziente e non ci sono state complicanze, non si prevedono rischi dopo l'uso della cannula. L'otturatore non va però riutilizzato.

Se c'è il sospetto di aspirazione, si raccomanda un controllo radiologico.

Quali provvedimenti deve attuare il destinatario?

Vi preghiamo di controllare se avete in magazzino delle cannule del lotto interessato o se tali cannule sono attualmente in uso. Se avete in magazzino delle cannule del lotto interessato, vi preghiamo di scartarle e di accertarvi che non vengano usate. Se una cannula del lotto interessato è in uso, ciò non costituisce alcun rischio. L'otturatore, però, non va più usato e deve essere smaltito. Va prima esclusa la presenza di danni, quali rotture o incrinature. In caso di anomalie, raccomandiamo un esame radiologico del paziente per escludere una possibile aspirazione.

Riportate le vostre scorte, le cannule in uso e le cannule già usate nel modulo di conferma allegato.

Rispediteci il modulo di conferma compilato entro cinque (5) giorni dalla ricezione di questa lettera:

- Fax: +49-6136-9169-218 oppure
- E-mail: a.renier@tracoe.com.

Alla ricezione del modulo di conferma compilato, Vi contatterà un rappresentante del servizio clienti, per organizzare la sostituzione degli articoli interessati non utilizzati e, se necessario, una fornitura di ricambio di otturatori di riserva per le cannule già in uso.



Trasmissione delle informazioni qui descritte:

Accertatevi che, all'interno della Vostra organizzazione, tutti gli utilizzatori dei prodotti sopra menzionati e altre persone da informare vengano a conoscenza di questo Avviso urgente di sicurezza. Se i prodotti sono stati ceduti a terzi, Vi preghiamo di inoltrare loro una copia di questo avviso o di informare le persone indicate di seguito.

Vi preghiamo di conservare questo avviso, almeno fino a quando il provvedimento di richiamo dei prodotti non sarà terminato.

Una copia di questo "Avviso urgente di sicurezza" è stata inviata anche all'Istituto Federale tedesco per i farmaci e i dispositivi medici.

Contatti:

Per eventuali chiarimenti, rivolgersi alla nostra responsabile per la sicurezza, signora Adeline Renier

Tel.: +49 6136 9169 – 118

Fax: +49 6136 9169 – 218

E-mail: a.renier@tracoe.com

Ringraziando per la collaborazione nello svolgimento di questa procedura e scusandoci per qualsiasi eventuale disagio, inviamo

Cordiali saluti

Stephan Köhler

Socio amministratore



**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA – MODULO DI CONFERMA
per TRACOE *twist* Misura 06**

Nome del cliente. _____

Codice cliente: _____

Compilare il modulo e inviarlo per fax al numero +49-6136-9169-218 o per e-mail a
a.renier@tracoe.com

Abbiamo controllato le scorte dei prodotti menzionati nella lettera e immagazzinato a parte/scartato i prodotti interessati.

Numero di RIF: _____

Numero di lotto: _____

Quantità: _____

Non abbiamo più prodotti interessati. Li abbiamo rivenduti ai seguenti clienti: (Indicare il nome, l'indirizzo, il numero di telefono e la quantità del prodotto rivenduto):

Numero di RIF: _____

Numero di lotto: _____

Quantità: _____

Cliente:

Abbiamo già in uso dei prodotti interessati.

Numero di RIF: _____

Numero di lotto: _____

Quantità: _____

Avevamo dei prodotti interessati, ma sono già stati utilizzati / smaltiti.

Numero di RIF: _____

Numero di lotto: _____

Quantità: _____

Data/Firma: _____