

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 :  
.....

Amtsgericht Mainz, HRB 44548  
Tax No: 26 668 001 33

Your Reference

Our Reference  
4921881

Date  
11 oktober 2017

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING**

### **Vrijwillige recall Van TRACOE *twist* canules maat 6**

Referentie nummer: 4921881

#### **Afzender:**

TRACOE medical GmbH  
Managing Directors:  
....., ..... Reichelsheimer Straße 1/3  
55268 Nieder-Olm  
DUITSLAND

#### **Gericht aan:**

Gebruikers, distributeurs, patiënten.

#### **Details van de getroffen producten:**

Tracheostomie canule  
Productgroep: TRACOE *twist*

Referentienummers	LOT nummers
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



## **Beschrijving van het probleem inclusief de vastgestelde oorzaak:**

TRACOE medical heeft besloten om een vrijwillige recall te initiëren nadat bij de primaire verpakking was vastgesteld dat sommige obturators van een bepaalde partij ( maat 6) kunnen breken wanneer ze geïntroduceerd worden in de buitencanule.

Tijdens de risico beoordeling is vastgesteld dat in het ergste geval, hetgeen kan voorkomen in deze bepaalde situatie, de obturator kan breken in de canule tijdens het gebruik in de patiënt. In dat geval worden de gebroken delen/fragmenten ingeademd en komen terecht in de onderste luchtwegen.

Voor patiënten die zelfstandig kunnen ademen zal dit normaal gesproken leiden tot een sterke hoestreactie welke voldoende druk zal voortbrengen om de delen uit de trachea te verwijderen.

Echter indien een patiënt kunstmatig wordt beademd zal deze hoestreflex niet vanzelfsprekend voorkomen. Zodra de obturator is verwijderd door de behandelend arts kan direct worden beoordeeld of de obturator gebroken is en kunnen er direct de noodzakelijke maatregelen worden genomen. Tijdens een bronchoscopie kunnen vreemde delen worden gesignaleerd en verwijderd. Het materiaal van de obturator bevat bariumsulfaat en is hierdoor radiologisch zichtbaar.

Indien er niet is waargenomen of geconstateerd dat de obturator gebroken is, blijft het gebroken deel achter in de luchtwegen. Indien deze delen daar een langere periode blijven zitten kan er in het ergste geval een ontstekingsreactie in de luchtwegen voordoen, los van het feit dat de patiënt kunstmatig wordt beademd.

De analyse laat zien dat de oorzaak van deze fout zit in het spuitgietproces.

Dit proces zal worden gecontroleerd om de exacte oorzaak te achterhalen en, indien van toepassing, te starten met de corrigerende maatregelen om herhaling van dit probleem te voorkomen.

Tot op heden hebben we nog geen informatie ontvangen dat er zich incidenten bij patiënten hebben voorgedaan bij de betrokken canules/lotnummers.

Indien de canule in de patiënt is geïntroduceerd en er doen zich geen complicaties voor, dan zijn er verder geen enkele risico's te verwachten tijdens het gebruik van de canule. De obturator mag niet hergebruikt worden.

Bij verdenking op een ontsteking en/of ontstekingsreactie, adviseren wij om dit radiologisch te onderzoeken.

## **Welke maatregelen dienen genomen te worden door de geadresseerden?**

Controleert u alstublieft of u in het bezit bent van canules met betreffende referenties/LOT nummers, zowel in uw huidige voorraad alsmede of er canules momenteel in gebruik zijn of gebruikt zijn. Indien u in het bezit bent van 1 of meerdere van deze canules, zorgt u er dan voor dat deze apart worden gehouden en niet worden gebruikt. Indien een betreffende canule momenteel in gebruik is dan is er geen risico. Echter, de obturator dient te worden weggegooid en niet te worden hergebruikt. Controleer vooraf op beschadigingen zoals breuk en haarscheurtjes. Bij afwijkingen adviseren wij een radiologisch onderzoek van de patiënt voor het uitsluiten van een potentiële aspiratie.

Vult u op de bijlage in hoeveel betreffende canules u op voorraad heeft, u in gebruik heeft en/of u gebruikt heeft.

Stuurt u het ingevulde formulier binnen 5 dagen na ontvangst van deze brief naar:

Fax: +49-6136-9169-218 of

E-mail: [a.renier@tracoe.com](mailto:a.renier@tracoe.com).



Na ontvangst van het compleet ingevulde formulier zal een productspecialist contact opnemen met uw organisatie voor de omruiling van ongebruikte artikelen en indien van toepassing, een levering verzorgen van reserve obturators voor canules welke momenteel in gebruik zijn.

**Overdracht van deze dringende veiligheidsmelding:**

Zorgt u ervoor dat dat deze Dringende Veiligheidsmelding wordt doorgestuurd/bekend wordt gemaakt aan alle gebruikers van de hierboven vermelde producten. Indien u de producten aan derden hebt verkocht/doorgegeven zorgt u er dan voor dat een kopie van dit schrijven bij deze partij of partijen terecht komt of informeer de contactpersoon zoals hieronder genoemd.

Bewaart u deze informatie zorgvuldig totdat alle eventuele noodzakelijk corrigerende maatregelen zijn uitgevoerd.

De inspectie voor de volksgezondheid (IGZ) heeft een kopie ontvangen van deze Dringende Veiligheidsmelding.

**Contactpersoon:**

Indien u verdere vragen heeft neemt u dan contact op met onze kwaliteitsmanager, mevrouw Adeline Renier. U kunt haar bereiken op:

Tel: +49-61369169-118

Fax: +49-61369169-218

E-mail: [a.renier@tracoe.com](mailto:a.renier@tracoe.com)

Met vriendelijke groet,  
TRACOE medica! GmbH

.....

.....

Managing Partner



**DRINGENDE VEILIGHEIDSMELDING – BEVESTIGINGSFORMULIER**  
**TRACOE *twist* canules, maat 6**

**Klantnaam** \_\_\_\_\_

**Klantnummer** \_\_\_\_\_

Vult u alstublieft dit formulier zo volledig mogelijk in en stuurt u dit per fax naar nummer +49-6136-9169-218 of per e-mail naar [a.renier@tracoe.com](mailto:a.renier@tracoe.com).

- └ We hebben onze voorraad gecontroleerd op betreffende producten en hebben deze gescheiden van de rest van de voorraad.

Referentienummer(s): \_\_\_\_\_

LOT nummer(s): \_\_\_\_\_

Aantal: \_\_\_\_\_

- └ We hebben geen voorraad meer van betreffende producten. We hebben ze verkocht aan de onderstaande klant(en)- geeft u ons alstublieft de naam, adresgegevens en telefoonnummer van de klant(en) alsmede welke referentienummers en aantallen van de betreffende producten zijn verkocht:

Referentienummer(s): \_\_\_\_\_

LOT nummer(s): \_\_\_\_\_

Aantal: \_\_\_\_\_

Klant: \_\_\_\_\_

- └ We hebben betreffende producten momenteel in gebruik:

Referentienummer(s): \_\_\_\_\_

LOT nummer(s): \_\_\_\_\_

Aantal: \_\_\_\_\_

- └ We hebben betreffende producten gehad maar deze zijn reeds gebruikt en weg:

Referentienummer(s): \_\_\_\_\_

LOT nummer(s): \_\_\_\_\_

Aantal: \_\_\_\_\_

Datum:

Handtekening: