

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. oktober 2017

## Vigtig sikkerhedsinformation

### Frivillig tilbagekaldelse

### af TRACOE *twist* størrelse 06

Referencenummer: 4921881

#### Afsender:

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

#### Modtagere:

Brugere, forhandlere, patienter

#### Identifikation af det pågældende medicinske udstyr:

Tracheostomikanyle  
Produktgruppe: TRACOE *twist*

Katalognummer	LOT
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



## Beskrivelse af problemet inklusive den konstaterede årsag:

TRACOE medical GmbH har besluttet at foretage en frivillig tilbagekaldelse, da det i forbindelse med primæremballagen er blevet konstateret, at enkelte obturatorer fra en batch (serie) (størrelse 06) kan knække, når de indføres i den udvendige kanylen.

Der er foretaget en risikovurdering, som viste, at den værst tænkelige situation, der kan opstå ved den foreliggende diskuterede fejl, er, at obturatoren knækker i kanylen i patienten. I dette tilfælde vil der opstå aspiration af det fragment, der knækker af, ned i de dybe luftveje.

Hos patienter, der trækker vejret selv, medfører aspirationen som regel en kraftig hostetrang, hvilket fremkalder nok tryk til at transportere fremmedlegemet ud af luftrørene.

Drejer det sig derimod om en patient, der er i respirator, udebliver denne refleks. Hvis den behandlende læge fjerner obturatoren efter indføring af kanylen, kan bruddet opdages og der kan tages øjeblikkelige forholdsregler. Ved hjælp af en bronkoskopi (kikkertundersøgelse af bronkierne) kan fremmedlegemet fjernes. Dette lettes ved, at obturormaterialet indeholder bariumsulfat og dermed er radiologisk synligt. Opdages bruddet på obturatoren derimod ikke, forbliver det aspirerede brudstykke i de dybe lungeafsnit. Hvis fremmedlegemet forbliver i lungen i længere tid, kan det i værste fald fremkalde betændelsesreaktioner i de lungeafsnit, der er afskåret fra ventileringen.

Årsagsanalysen viser, at årsagen til denne fejl ligger i sprøjttestøbningsprocessen. Denne proces kontrolleres for at finde den præcise årsag og i givet fald kunne træffe de nødvendige justeringsforanstaltninger for at undgå gentagelsesfejl.

Indtil nu er der ikke meldt nogen patientskader/hændelser som følge af den pågældende batch.

Hvis kanylen allerede er indført i patienten og der ikke var nogen komplikationer, forventes ingen risici ved at anvende kanylen bagefter. Obturatoren må dog ikke længere anvendes.

Hvis der er mistanke om aspiration, anbefaler vi at kontrollere dette radiologisk.

## Hvilke foranstaltninger skal modtagerne træffe?

Kontroller venligst, om du/l har kanyler fra den pågældende batch på lager eller om en sådan kanylen i øjeblikket er i brug. Hvis du/l har kanyler fra den pågældende batch på lager, skal du/l frasortere disse og sørge for, at de ikke anvendes. Hvis en kanylen fra den pågældende batch er i brug, udgør den ikke nogen risiko. Obturatoren bør dog ikke længere anvendes og skal bortskaffes. Kontroller den først for beskadigelser såsom brud eller revner. Ved påfaldende symptomer anbefaler vi en radiologisk undersøgelse af patienten for at få vished om en potentiel aspiration.

Notér din/jeres lagerbeholdning, antal kanyler i brug samt allerede anvendte kanyler på den vedlagte bekræftelsesformular.

Send venligst den udfyldte bekræftelsesformular tilbage til os inden for fem (5) dage efter modtagelsen af denne skrivelse til:

- fax: +49-6136-9169-218 eller

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



Når vi har modtaget den udfyldte bekræftelsesformular, vil en kundeservicemedarbejder kontakte dig/jer for at arrangere ombytning af din/jeres ubrugte relevante lagerbeholdning og i givet fald en efterlevering af erstatningsobturatorer til de kanyler, der allerede er i brug.

**Videregivelse af de her beskrevne informationer:**

Sørg for, at alle brugere af det ovenfor nævnte udstyr i din/jeres organisation og andre personer, der skal informeres, får kendskab til denne vigtige sikkerhedsinformation. Såfremt du/I har overdraget udstyret til tredjemand, bedes du/I videresende en kopi af denne information eller informere den nedenfor anførte kontaktperson.

Opbevar venligst denne information, indtil foranstaltningerne er afsluttet.

Det tyske Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (institut for lægemidler og medicinsk udstyr) har modtaget en kopi af denne "Vigtige sikkerhedsinformation".

**Kontaktperson:**

Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du henvende dig til vores sikkerhedsrepræsentant Adeline Renier

Tlf.: +49 6136 9169 – 118

Fax: +49 6136 9169 – 218

E-mail: a.renier@tracoe.com

I forbindelse med afvikling af dette hændelsesforløb er vi afhængige af din hjælp. Vi undskylder besværet og takker for dit samarbejde.

Med venlig hilsen

Stephan Köhler

Direktør



**VIGTIG SIKKERHEDSINFORMATION – BEKRÆFTELSESFOMULAR**  
**for TRACOE *twist* størrelse 06**

**Kundens navn:** \_\_\_\_\_

**Kundenummer:** \_\_\_\_\_

Udfyld venligst denne formular og send den via fax til +49-6136-9169-218 eller via e-mail til [a.renier@tracoe.com](mailto:a.renier@tracoe.com)

Vi har kontrolleret lagerbeholdningen af det udstyr, der nævnes i skrivelsen, og har oplagret det pågældende udstyr separat/frasorteret det.

REF-nummer: \_\_\_\_\_

Batchnummer: \_\_\_\_\_

Mængde: \_\_\_\_\_

Vi har ikke længere noget af det pågældende udstyr. Vi har solgt det videre til følgende kunder: (Oplys venligst navn, adresse og telefonnummer samt mængde af det videresolgte udstyr):

REF-nummer: \_\_\_\_\_

Batchnummer: \_\_\_\_\_

Mængde: \_\_\_\_\_

Kunde:

Vi har allerede det pågældende udstyr i brug.

REF-nummer: \_\_\_\_\_

Batchnummer: \_\_\_\_\_

Mængde: \_\_\_\_\_

Vi havde det pågældende udstyr, men det er allerede anvendt / bortskaffet.

REF-nummer: \_\_\_\_\_

Batchnummer: \_\_\_\_\_

Mængde: \_\_\_\_\_

Dato/underskrift: \_\_\_\_\_