

Référence Tracoe : FSCA 2026-09

7 septembre 2026

Lone Zachø
Spécialiste en vigilance

Avis de sécurité sur le terrain

Avis de sécurité urgent concernant la mise à jour du mode d'emploi du tube de trachéotomie Tracoe Vario P et du kit Tracoe Experc Set Vario

Cher client

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danemark
Tél. : +45 4911 1111
www.coloplast.com
N° CVR : 69749917

Au nom de Tracoe medical GmbH, Coloplast A/S vous informe par la présente que Tracoe medical GmbH a publié un avis de sécurité sur le terrain à titre volontaire concernant les produits mentionnés ci-dessous.
D'après nos registres, vous avez reçu certains des produits mentionnés ci-dessous :

Tube de trachéotomie Tracoe Vario P avec système d'insertion à traumatisme minimal portant les numéros de référence :	Kit Tracoe Experc Set Vario avec les numéros de référence :
• Réf. 450-08-P / -09-P	• Réf. 420-08 / -09
• Références 451-08-P / -09-P	• Réf. 421-08 / -09
• REF 460-08-P / -09-P	• RÉF. 422-08 / -09
• RÉF. 461-08-P / -09-P	• RÉF. 423-08 / -09
• REF 470-08-P / -09-P	• RÉF. 424-08 / -09
• RÉF. 471-08-P / -09-P	• REF 425-08 / -09

Description du problème et mesures immédiates à prendre

Tracoe publie un avis de sécurité sur le terrain concernant les produits susmentionnés, car leur utilisation présente un risque très faible que le manchon en silicone se détache du cathéter-guide lors du retrait du système d'insertion de la canule de trachéotomie. Le manchon peut rester dans la canule et l'obstruer, ce qui nécessite un changement immédiat de la canule, ou il peut glisser dans la trachée, ce qui nécessite un retrait immédiat par bronchoscopie. Le taux d'incidence est très faible et peut être encore réduit si l'intervention est réalisée conformément aux instructions de la présente notification de sécurité.

Bien que le taux d'incidence soit faible, Tracoe a mis en place des mesures supplémentaires au niveau de la production afin d'améliorer encore la résistance de l'adhérence du manchon en silicone au cathéter-guide et de réduire ainsi la probabilité d'occurrence. Comme dans tous les domaines de la médecine, un faible

risque résiduel subsiste malgré toutes les mesures mises en œuvre, ce que nous tenons à souligner ici.

Afin de réduire encore davantage ces risques, veuillez prêter **une attention** particulière à **ces instructions** et notamment aux points suivants :

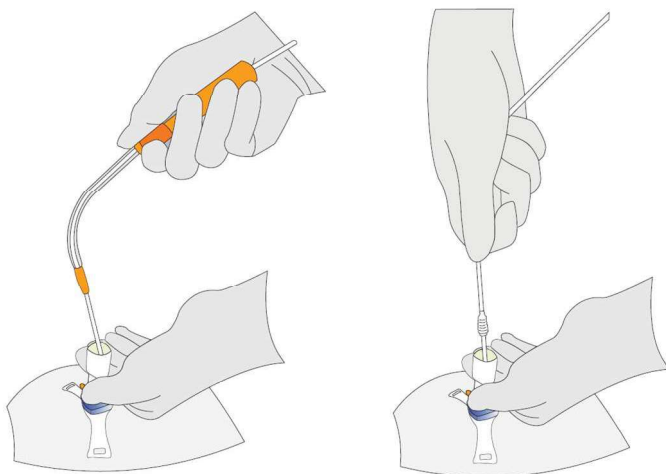
Avant utilisation :

- Gardez à portée de main, au chevet du patient, un **tube de rechange** prêt à l'emploi, **plusieurs canules internes de rechange** et un **kit Vario Experc** identique de même taille en cas de remplacement.
- Des tubes dont **le diamètre est inférieur de 1 à 2 tailles** doivent être à portée de main en cas d'urgence.
- **Prenez les mesures de sécurité appropriées** permettant à l'utilisateur de procéder à une ventilation à court terme à l'aide d'une intubation translaryngée ou d'un masque laryngé.
- Vérifiez **l'intégrité et le bon fonctionnement du tube** et assurez-vous que le système d'insertion est **correctement assemblé**.
- **Ne démontez pas le tube de trachéotomie pré-assemblé**, composé d'un système d'insertion avec cathéter de guidage et canule.
- **Ne tirez pas sur l'extrémité du cathéter de guidage** ni sur le manchon en silicone.

Pendant l'utilisation:

- Appliquez une quantité de **gel lubrifiant** fournie, de la taille d'un petit pois, sur l'extrémité du système d'insertion et sur la canule de trachéotomie.
- Ne tirez pas séparément sur le cathéter de guidage tant que l'introducteur se trouve encore à l'intérieur du tube.
- Ne pas plier la canule lors du retrait de l'introducteur ou du cathéter de guidage.
- **Procédez étape par étape:**
 - **Retirez l'introducteur orange, sans le cathéter de guidage.**
 - **Retirez le cathéter de guidage séparément après avoir retiré l'introducteur**
- Assurez-vous que le manchon en silicone est toujours en place sur le cathéter-guide lorsque vous retirez ce dernier.

Photo : retrait correct de l'introducteur avant de retirer séparément le cathéter-guide pour le tube Tracoe Vario P



Dans le **pire des cas**, si le manchon en silicone s'est détaché du cathéter-guide, procédez comme suit :

- Inspectez immédiatement la lumière de la canule de trachéotomie. Si le manchon se trouve toujours dans la canule, la canule Vario doit être remplacée immédiatement par le dispositif de rechange.
- Si le manchon en silicone n'est pas visible dans la lumière de la canule de trachéotomie nous recommandons de réaliser immédiatement une radiographie thoracique afin de le localiser avec précision. Le manchon en silicone étant radio-opaque, la radiographie permet de préparer le retrait par bronchoscopie.

Transmission de la présente notification de sécurité sur le terrain

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre établissement ou dans toute autre entreprise à laquelle les produits concernés ont été transférés.

Le cas échéant, incluez les utilisateurs finaux, les médecins, le personnel soignant, les responsables de la gestion des risques, les centres de chaîne d'approvisionnement/de distribution, etc. dans la liste de diffusion de cet avis de sécurité.

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 au représentant local.

Veuillez accuser réception de la présente notification en renvoyant le formulaire de retour d'information ci-joint par e-mail ou par fax au plus tard **le 12 octobre 2026**.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'aide concernant cette mesure, veuillez contacter votre représentant local en utilisant les coordonnées fournies ci-dessous :

Coordonnées du représentant local :

Téléphone :

E-mail :

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée.

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

Cordialement,

Lone Zacho
Spécialiste de la vigilance
Surveillance post-commercialisation, systèmes et processus
Qualité mondiale

Formulaire de confirmation
Avis de sécurité sur le terrain FSCA 2026-09

Tube de trachéotomie Tracoe Vario P et kit Tracoe Experc Set Vario

Nom du client. _____

Numéro de client : _____

Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer **par e-mail à :**

Pour les établissements médicaux :

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

Pour le distributeur :

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

Nom, prénom : _____

E-mail : _____

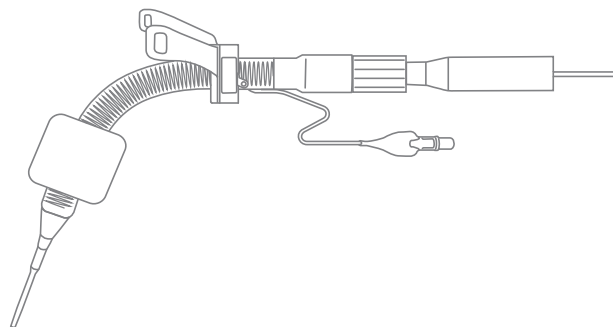
Date/Signature : _____

Tracoe Vario



**Specific Attention to Details
When Using Tracoe Vario Tracheostomy Tubes
with Minimally Traumatic Insertion System**

REF 450-P, 451-P, 460-P, 461-P, 470-P, 471-P



Contents	
EN - ENGLISH.....	4

Image A

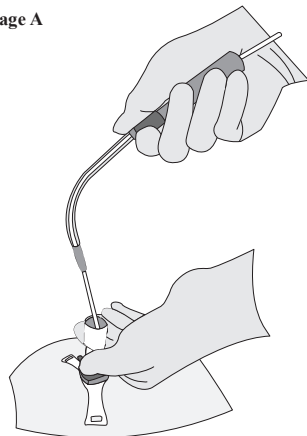
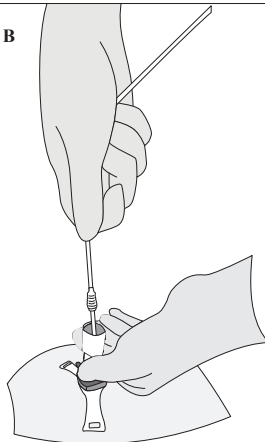


Image B



EN - ENGLISH

Specific Attention to Details When Using Tracoe Vario Tracheostomy Tubes with Minimally Traumatic Insertion System

REF 450-P, 451-P, 460-P, 461-P, 470-P, 471-P

Important Note: This supplement does not replace the original Instructions for Use (IFU). Read the applicable IFU carefully before use. The IFU forms an integral part of the product documentation and must be available at all times. For the safety of both patients and users, pay particular attention to the following information.

Specific Attention When Preparing the Minimally Traumatic Insertion System

CAUTION

- Appropriate measures must be available to ensure immediate ventilation through an alternative airway in the event of complications during the procedures described (e.g. translaryngeal intubation or laryngeal mask airway).
- **Do not disassemble the pre-assembled tracheostomy tube and insertion system** consisting of the tracheostomy tube, inserter and guiding catheter.
- **Do not pull on the tip of the guiding catheter or silicone sleeve solely.**

1. Visually inspect the device and verify that the insertion system is correctly assembled as described in the applicable IFU.
2. Lubricate the silicone sleeve and the distal end of the tracheostomy tube using a pea-sized amount of the supplied lubricating jelly.

Specific Attention When Using the Tube with the Minimally Traumatic Insertion System

CAUTION

- **Do not pull on the guiding catheter separately while the inserter is still inside the tube.**
- **Do not bend the tracheostomy tube during the removal of inserter, catheter and Seldinger wire.**

After tube insertion, withdraw the orange inserter first, followed by the guiding catheter and Seldinger wire.

1. Stabilize the tracheostomy tube with one hand. Withdraw the inserter only, leaving the guiding catheter and Seldinger wire in place (**see page 4, Image A**).
2. After removing the inserter, withdraw the guiding catheter together with the Seldinger wire while maintaining the tracheostomy tube in its position within the trachea (**see page 4, Image B**).

- After removing the guiding catheter, ensure that the silicone sleeve is still located on the guiding catheter. If the silicone sleeve detaches from the guide catheter, proceed as follows:

- Immediately inspect the lumen of the tracheostomy tube. If the sleeve remains in the tube, it must be replaced with the spare device immediately.
- If the silicone sleeve cannot be visually identified within the lumen of the tube, obtain an immediate chest X-ray to determine its location. As the silicone sleeve is radiopaque, radiographic imaging facilitates subsequent bronchoscopic retrieval.



2026-09
801590-03



Tracoe Medical GmbH
Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm, Germany
info-tracoe@atosmedical.com
www.atosmedical.com

Atos and the Atos Medical logo
are trademarks of Coloplast A/S.
© 2026 Coloplast A/S.
All rights reserved.