Référence : FSCA_20261015_TracoeVario

Date : 30 October 2026

URGENT - AVIS DE SÉCURITÉ

Canule de trachéotomie TRACOE *vario*

Erreur d'étiquetage de l'emballage secondaire

RÉF. 461-07, LOT 1100054512

À l'attention des :

Distributeurs, professionnels de santé, hôpitaux, cliniques et autres utilisateurs des dispositifs TRACOE *vario*.

Cher client,

Au nom de TRACOE Medical GmbH, Coloplast A/S publie cet avis de sécurité urgent afin de vous informer d'un problème d'étiquetage concernant un lot spécifique de canules de trachéotomie TRACOE *vario* xl.

D'après nos registres, il se peut que vous ayez reçu des produits issus du lot concerné indiqué ci-dessous.

Informations sur les dispositifs concernés	
Type de dispositif* :	canule de trachéotomie TRACOE *vario xl* avec collerette cervicale réglable, ballonnet à basse pression, échelle graduée et connecteur de 15 mm.
Nom commercial :	TRACOE *vario*
Identifiant(s) unique(s) du dispositif (UDI-DI) :	04035324018970
Indications cliniques principales du ou des dispositifs* :	Les canules de trachéotomie TRACOE vario sont indiquées pour permettre un accès trachéal dans le cadre de la prise en charge des voies respiratoires, en particulier chez les patients présentant une anatomie atypique ou un cou épais. Ils peuvent être utilisés pendant une durée maximale de 29 jours.
Modèle / référence catalogue / numéro(s) de pièce(s) du dispositif*	REF 461-07
Numéro de lot concerné :	LOT 1100054512
Date de péremption	01/01/2030
Dispositif associé	Le produit contenu dans l'emballage primaire peut être le suivant : RÉF. 450-08 LOT 1100056386.

Photo de l'étiquette de l'emballage secondaire



Image 1. Emballage secondaire RÉF. 461-07 LOT 1100054512



Image 2. Contenu potentiel de l'emballage primaire RÉF. 450-08 LOT 1100056386

Description du problème

À la suite d'enquêtes menées après réception des réclamations, TRACOE medical GmbH a constaté que certains emballages secondaires portant la mention :

TRACOE *vario xl*, réf. 461-07, lot 1100054512

peuvent contenir un produit différent à l'intérieur de l'emballage primaire:

RÉF. 450-08, LOT 1100056386

Par conséquent, les informations figurant sur l'emballage secondaire peuvent ne pas correspondre au dispositif contenu dans l'emballage primaire. La non-conformité est limitée à l'emballage secondaire, qui porte une référence produit incorrecte; l'étiquetage de l'emballage primaire est correct.

Risque potentiel

Si cette divergence n'est pas détectée avant l'utilisation, l'utilisateur risque de sélectionner et d'utiliser par inadvertance une canule de trachéotomie non prévue.

Les conséquences potentielles sont les suivantes :

- Utilisation d'une canule dont la taille, la longueur ou le diamètre ne sont pas adaptés.
- L'utilisation d'une canule présentant des caractéristiques cliniques différentes.
- Des différences de compatibilité avec l'IRM.
- Des complications au niveau des voies respiratoires.
- Une ventilation insuffisante.
- Aspiration.
- Lésions tissulaires.
- Détresse respiratoire.

À ce jour, aucun cas de blessure ni d'événement indésirable lié à ce problème n'a été signalé.

Mesures à prendre

Veuillez vous assurer que le présent avis de sécurité est communiqué à tous les utilisateurs concernés au sein de votre organisation.

Si des dispositifs concernés ont été redistribués, transférés ou fournis à une autre organisation, à un distributeur, à un établissement de santé ou à un utilisateur final, veuillez transmettre immédiatement cet avis de sécurité à ces destinataires et vous assurer que les mesures décrites dans cet avis sont mises en œuvre.

Veuillez garder à l'esprit la présente notice de sécurité jusqu'à ce que toutes les mesures requises aient été mises en œuvre.

Veuillez ensuite procéder comme suit :

Pour les distributeurs

Veuillez immédiatement vérifier dans vos stocks la présence du produit suivant :

RÉF. 461-07, LOT 1100054512

Si vous identifiez des stocks concernés :

1. Ouvrez l'emballage secondaire par le côté sans étiquette, en prenant soin de ne pas endommager l'étiquette, puis vérifiez les informations figurant sur l'emballage primaire.
2. Si l'emballage primaire correspond à la référence 461-07, le produit peut rester en stock.
3. Si l'emballage primaire porte la référence REF 450-08, LOT 1100056386 :
    - Mettez immédiatement le produit en quarantaine.
    - Détruisez le dispositif concerné conformément à la réglementation locale en vigueur.

- Remplissez le formulaire de réponse et le certificat de destruction.

4. Renvoyez les documents remplis conformément aux instructions fournies dans le formulaire de réponse.

Veuillez conserver une trace de toutes les notifications envoyées aux clients en aval.

À l'attention des établissements de santé

Veuillez vérifier immédiatement vos stocks afin d'identifier les emballages secondaires portant la mention:

RÉF. 461-07, LOT 1100054512

Si des produits concernés sont identifiés:

1. N'utilisez aucun produit concerné identifié lors de l'inventaire.
2. Détruisez le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
3. Remplissez le formulaire de réponse et le certificat de destruction.
4. Renvoyez les documents remplis en suivant les instructions fournies dans le formulaire de réponse.

Date limite de réponse

Toutes les inspections et réponses doivent être effectuées au plus tard le :

30 novembre 2026

Mesures prises par TRACOE medical GmbH

TRACOE medical GmbH met en œuvre une action corrective de sécurité afin de retirer les produits concernés du marché et d'éviter toute récidive.

Tous les clients connus susceptibles d'avoir reçu le lot concerné sont informés et invités à mettre en œuvre les mesures décrites dans le présent avis.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action corrective de sécurité.

Coordonnées

Pour toute question concernant cet avis de sécurité ou pour le renvoi des documents de réponse dûment remplis, veuillez contacter le représentant commercial local indiqué dans le formulaire de réponse ci-joint ou nous contacter à l'adresse vigilance@coloplast.com.

Nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments que cette mesure pourrait occasionner. TRACOE medical GmbH reste engagée à respecter les normes les plus strictes en matière de qualité des produits et de sécurité des patients.

Nous vous remercions de votre attention rapide et de votre coopération dans la mise en œuvre des mesures décrites dans le présent avis.

Cordialement,

Annalisa Lococo

Spécialiste senior en vigilance, Qualité mondiale, Coloplast A/S, Holtedam 1, 3050 Humlebæk, Danemark