



Vaša referenca

Naša referenca

Datum

4. november 2020

Obvestilo o varnosti na terenu

FSCA 2020-02

Spoštovani kupec,

TRACOE medical GmbH je za spodaj naštetih izdelke izdal prostovoljno obvestilo o varnosti na terenu. To vpliva na vse TRACOE *twist* plus kanile in TRACOE *experc* komplet *twist* plus v velikostih 07 in 08 z REF številkami, ki so spodaj navedene (Celoten seznam prizadetih serij/številke LOTOV in priloga):

TRACOE *twist* plus trahealna kanila

- REF 316-07, REF 316-08
- REF 316-07-P, REF 316-08-P
- REF 888-316-07, REF 888-316-08
- REF 888-316-07-P, REF 888-316-08-P

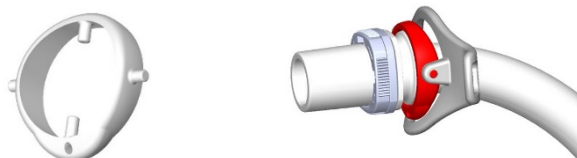
TRACOE *experc* komplet *twist* plus

- REF 332-07, REF 332-08
- REF 888-332-07, REF 888-332-08

Opis težave in zahtevano takojšnje ukrepanje

TRACOE medical GmbH izdaja obvestilo o varnosti na terenu za zgoraj omenjene izdelke po tem, ko je postalo znano, da se lahko obroč sklepa, ki pritrdi zaključno ploščico, zlomi.

Za boljše prepoznavanje obroča, smo vstavili slike tukaj:



Zlom obroča se zgodi zelo redko, zato je zdravljenje s prizadeto številko lota kanile še vedno mogoče izvesti, ne da bi se v večini primerov pojavila napaka. Vendar je treba kanilo med uporabo preverjati pogosteje in natančneje, tako da ob prvem znaku zloma obroča, takoj spremenite kanilo.

Če pride do zloma obroča pri že nameščeni trahealni kanili, varna pritrditev kanile preko zaključne plošče in traku za vrat ni več zagotovljena. Kanila se lahko sprostí s svojega položaja v traheostomi in sapniku, zato dihalne poti ni več mogoče zavarovati. Če pride do napake, je treba kanilo takoj zamenjati.

Zgodnja zamenjava kanile, zlasti pri sveže traheostomiranih bolnikih, če ni prišlo do napake, ni priporočljiva, saj to predstavlja večje tveganje kot verjetnost samega zloma obroča. Priporočamo, da pri sveže traheostomiranih bolnikih ne uporabljate kanil s temi številkami lota.

Posredovanje teh varnostnih informacij

Naši zapisi kažejo, da ste prejeli izdelke, navedene v prilogi, na katere vplivajo te varnostne informacije.

To obvestilo je treba poslati vsem osebam, ki jih je treba obvestiti znotraj vaše ustanove ali drugega podjetja, v katero so bili zadevni izdelki preneseni.

Po potrebi vključite končne uporabnike, zdravnike, medicinske sestre, vodje tveganj, oskrbovalno verigo/distribucijske centre itd. na seznamu za distribucijo za to obvestilo o varnosti na terenu.

Prosimo, potrdite prejem tega pisma tako, da vrnete obrazec za potrditev po elektronski pošti ali po faksu.

Stik

Če potrebujete dodatne informacije ali pomoč glede tega ukrepa, stopite v stik s

Službo za pomoč strankam pri TRACOE medical GmbH:

Telefon (D): +49-6136-9169-310

Telefon (mednarod.): +49-6136-9169-320

Faks: +49-6136-9169-288

Elektronska pošta: complaints@tracoe.com

TRACOE medical GmbH se zavzema za zagotavljanje visokokakovostnih, varnih in učinkovitih izdelkov. Vsi izdelki, odpremljeni od sedaj naprej, ustrezajo naši običajni kakovosti in zgoraj opisana težava je rešena.

Izrecno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti.

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali službo za pomoč strankam.

S spoštovanjem,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "T. Jurisch". The signature is written in a cursive, somewhat stylized script.

Dr. Thomas Jurisch

Glavni direktor TRACOE medical GmbH

Obrazec za potrditev
Varnostne informacije FSCA 2020-02

ki zadevajo

TRACOE *twist* plus trahealno kanilo in TRACOE *experc* komplet *twist* plus

Ime stranke: _____

Številka stranke: _____

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga pošljite po faksu na +49-6136-9169-288 ali po elektronski pošti na complaints@tracoe.com

Za zdravstveno ustanovo:

Potrjujemo prejem teh varnostnih informacij.

Za distributerja:

Potrjujemo, da smo prejeli te varnostne informacije in jih poslali strankam.

Ime, Priimek: _____

Elektronska pošta: _____

Datum/podpis: _____

Priloga

Seznam prizadetih izdelkov	
Št. LOTA	REF