



Your Reference

Our Reference

Date

24. oktober 2022

**NUJNO Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu** FSCA 2022-10  
**Posebno pozornost posvetite podrobnostim v navodilih za uporabo trahealnih kanil TRACOE:**  
**TRACOE vario P-trahealna kanila, TRACOE experc komplet vario,**  
**TRACOE twist plus P-trahealna kanila, TRACOE experc komplet twist plus**

Spoštovani kupec,

Podjetje TRACOE medical GmbH je izdalo prostovoljni varnostni popravilni ukrep s pošiljanjem obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu, da bi poudarili podrobnosti v navodilih za uporabo spodaj navedenih izdelkov. Naši zapisi kažejo, da ste prejeli nekatere od naslednjih izdelkov:

<b>TRACOE vario P-trahealna kanila z minimalnim travmatskim sistemom za uvajanje, z REF. številkami:</b>	<b>TRACOE experc komplet vario z REF. številkami:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 450-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 420-08 / -09</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 451-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 421-08 / -09</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 460-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 422-08 / -09</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 461-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 423-08 / -09</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 470-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 424-08 / -09</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 471-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 425-08 / -09</li></ul>

<b>TRACOE twist plus P-trahealna kanila z minimalnim travmatskim sistemom za uvajanje, z REF. številkami:</b>	<b>TRACOE experc komplet twist plus z REF. številkami:</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 311-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 330-08 / -09</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 312-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 331-08 / -09</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 316-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 332-08 / -09</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>REF 888-316-08-P / -09-P</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>REF 888-332-08 / -09</li></ul>

Mitglied im



AKTIONSBÜNDNIS  
PATIENTENSICHERHEIT



## Opis težave in zahtevano takojšnje ukrepanje

Podjetje TRACOE medical GmbH izdaja obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu za zgoraj omenjene izdelke, saj pri aplikaciji obstaja zelo majhno tveganje, da bi pri odstranjevanju uvajalnega sistema odtrgali silikonski rokav. Stopnja incidence je 0,016 % in se lahko dodatno zmanjša, če se aplikacija izvaja, kot je opisano v navodilih za uporabo.

Kljub splošnim ukrepom v proizvodnji in medprocesni kontroli za izboljšanje trdnosti oprijema silikonskega rokava na vodilni kateter, ostaja majhno preostalo tveganje med uporabo, kot na vseh področjih medicine.

Da bi še dodatno zmanjšali ta tveganja, prosimo, bodite **pozorni na navodila v uporabniškem priročniku** in še posebej na naslednje točke:

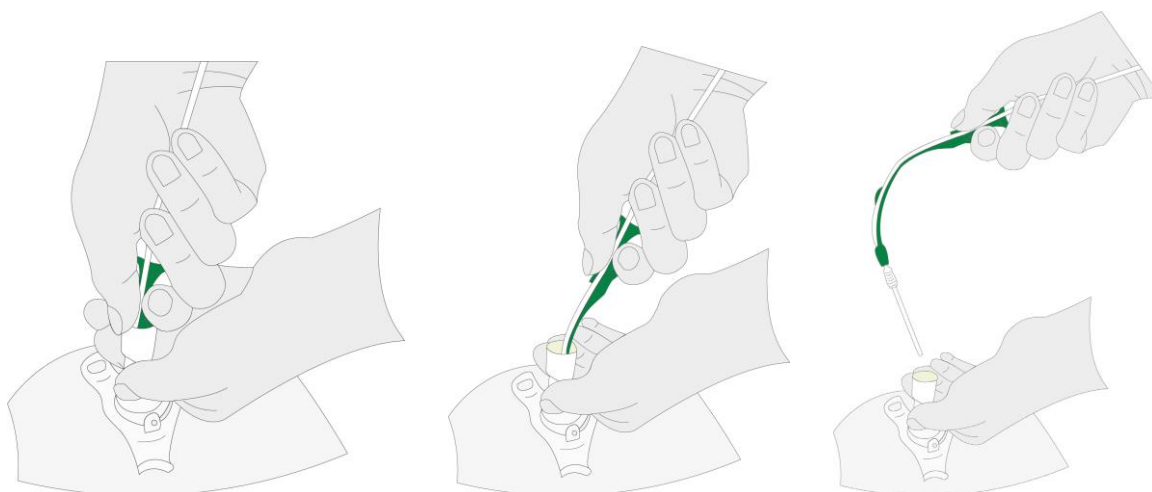
### Pred uporabo:

- Ob postelji bolnika imejte **nadomestno cevko, več rezervnih nadomestnih kanil ter identičen komplet *twist plus* ali *vario exporc*** enake velikosti.
- Za nujno uporabo naj bodo pri roki cevke s **premerom, ki je manjši za 1 – 2 velikosti**.
- **Izvedite ustrezne varnostne ukrepe**, ki uporabniku omogočajo kratkotrajno prezračevanje z uporabo translaringealne intubacije ali laringealne maske.
- Preverite **celovitost in pravilno delovanje cevke** ter se prepričajte, da je uvajalnik/uvajalni sistem **pravilno sestavljen**.
- **Ne razstavljajte predhodno sestavljene trahealne kanile**, ki jo sestavljajo uvajalnik/sistem uvajanja z vodilnim katetrom in kanila.
- **Ne vlecite** konice vodilnega katetra ali silikonskega rokava.

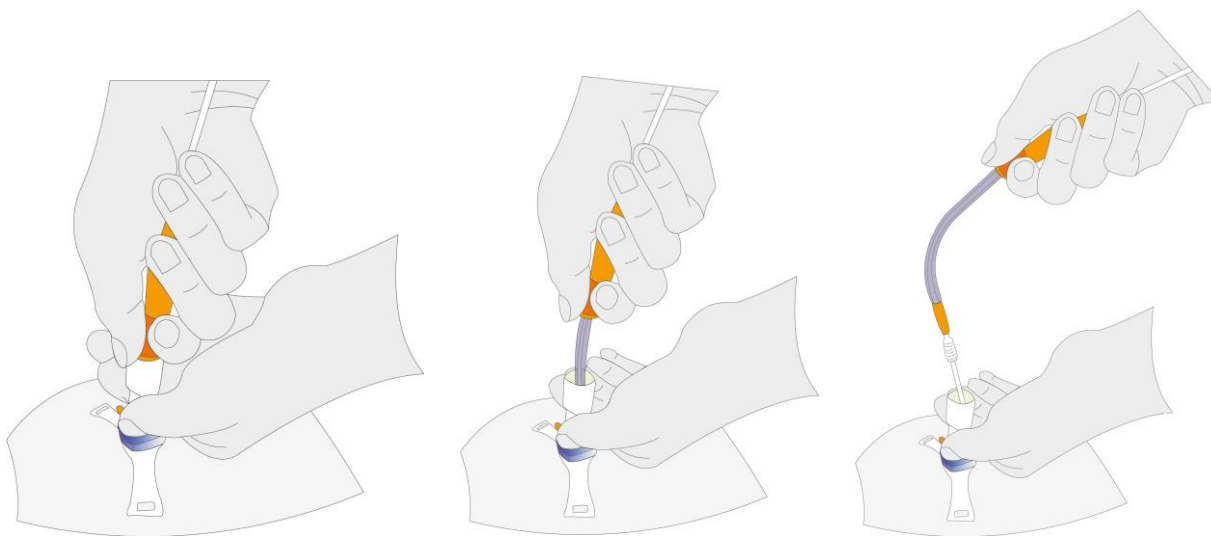
### Med uporabo:

- Nanesite količino priloženega **mazalnega gela** v velikosti grahovega zrna na konico uvajalnika/uvajalnega sistema in na trahealno kanilo.
- Ne vlecite ločeno vodilnega katetra, medtem ko je uvajalnik še znotraj cevke. **Vedno povlecite uvajalnik/uvajalni sistem skupaj z vodilnim katetrom in Seldingerjevo žico** ali najprej odstranite uvajalnik preden povlečete vodilni kateter tako, da ostane trahealna kanila na mestu v sapniku.
- Prepričajte se, da je silikonski rokav še vedno na vodilnem katetru, ko je vodilni kateter izvlečen.

### Sl. Pravilno izvlecite uvajalnik/uvajalni sistem skupaj z vodilnim katetrom za TRACOE twist plus



**SI. Pravilno izvlecite uvajalnik/uvajalni sistem skupaj z vodilnim katetrom za TRACOE vario**



- Če se silikonski rokav sname z vodilnega katetra, storite naslednje:
  - Takoj preglejte lumen trahealne kanile. Če rokav ostane v cevki, mora biti notranja kanila takoj odstranjena za TRACOE *twist plus*. V primeru trahealne kanile z enim lumnom (TRACOE *vario*), jo je treba takoj zamenjati z rezervnim pripomočkom.
  - Če silikonskega rokava ni mogoče vizualno zaznati v lumnu cevke, priporočamo takojšnjo rentgensko slikanje prsnega koša za natančno lokalizacijo. Ker je silikonski rokav rentgensko nepropusten, služi rentgenski posnetek kot priprava za bronhoskopsko odstranitev.
- **Samo za TRACOE *twist plus*:** Če je pretežko odstraniti uvajalnik, ga lahko odstranite skupaj z notranjo kanilo. Zato zrahljajte notranjo kanilo z obračanjem zaklepnega obroča. Če notranjo kanilo odstranite pri odstranjevanju uvajalnika, jo morate ponovno uvajati v trahealno kanilo brez uvajalnega sistema in jo zakleniti na mesto tako, da obrnete zaklepni obroč.

**Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu**

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam, ki jih je treba obvestiti v vaši ustanovi ali v drugem podjetju, kamor so bili zadevni izdelki preneseni.

Če je primerno, vključite končne uporabnike, zdravnike, medicinske sestre, upravljavce tveganja, dobavne verige/distribucijske centre itd. na distribucijskem seznamu, da prejmejo to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu.

Če niste neposredni končni uporabnik, prosite svoje končne uporabnike, da izpolnijo obrazec za povratne informacije in ga vrnejo vam ali podjetju TRACOE medical.

Prosimo, potrdite prejem tega obvestila tako, da pošljete priložen obrazec za povratne informacije po e-pošti ali faksu najkasneje do **07. november 2022**.

## Kontakt

Če potrebujete dodatne informacije ali pomoč v zvezi s tem ukrepom, se obrnite na

### Službo za stranke podjetja TRACOE medical GmbH:

<b>Telefon (DE):</b>	+49-6136-9169-310
<b>Telefon (mednarodno):</b>	+49-6136-9169-320
<b>Faks:</b>	+49-6136-9169-288
<b>E-pošta:</b>	customerservice@tracoe.com

Podjetje TRACOE medical GmbH je zavezano k zagotavljanju visokokakovostnih, varnih in učinkovitih izdelkov.

Izrecno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki bi vam jih to lahko povzročilo.

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali službo za stranke.

S spoštovanjem,



Dr. Christian Zischek

Generalni direktor TRACOE medical GmbH

## Potrditveni obrazec

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu FSCA 2022-10

TRACOE *vario* P-trahealna kanila in TRACOE *experc komplet vario*  
TRACOE *twist plus* P-trahealna kanila in TRACOE *experc komplet twist plus*

Ime kupca. <Kd Name>  
<Kd StraÙe> <Hausnr.>  
<PLZ> <Ort>

Številka kupca: <Kd Nummer>

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga pošljite po faksu na številko +49-6136-9169-288 ali po e-pošti na [customerservice@tracoe.com](mailto:customerservice@tracoe.com)

**Za zdravstveno ustanovo:**

Potrjujemo prejem tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu

**Za distributerja:**

Potrjujemo, da smo prejeli to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in da smo ga posredovali našim strankam.

Ime, Priimek: \_\_\_\_\_

E-pošta: \_\_\_\_\_

Datum, podpis: \_\_\_\_\_