

Sklic Tracoe: FSCA 2026-09

7. september 2026


Strokovnjakinja za varnost

Obvestilo o varnosti na terenu

Nujno obvestilo o varnosti v zvezi z dopolnjenimi navodili za uporabo trahostomijske cevi Tracoe Vario P in kompleta Tracoe Experc Set Vario

Spoštovani kupec

V imenu podjetja Tracoe medical GmbH vas podjetje Coloplast A/S obvešča, da je podjetje Tracoe medical GmbH izdalo prostovoljno obvestilo o varnosti na terenu za navedene izdelke.

Naši podatki kažejo, da ste prejeli nekatere od naslednjih izdelkov:

traheostomsko cevko Tracoe Vario P z minimalno travmatičnim sistemom za vstavljanje z referenčnimi številkami:	Tracoe Experc Set Vario z referenčnimi številkami:
• REF 450-08-P / -09-P	• REF 420-08 / -09
• REF 451-08-P / -09-P	• REF 421-08 / -09
• REF 460-08-P / -09-P	• REF 422-08 / -09
• REF 461-08-P / -09-P	• REF 423-08 / -09
• REF 470-08-P / -09-P	• REF 424-08 / -09
• REF 471-08-P / -09-P	• REF 425-08 / -09

Opis problema in potrebni takojšnji ukrepi

Podjetje Tracoe izdaja obvestilo o varnosti za zgoraj navedene izdelke, saj obstaja zelo majhno tveganje, da se silikonska manšeta med odstranjevanjem sistema za vstavljanje traheostomske cevke odtrga od vodilnega katetra. Manšeta lahko ostane v kanuli in jo zamaši, kar zahteva takojšnjo zamenjavo kanule, ali pa se lahko zdrsne v sapnik, kar zahteva takojšnjo odstranitev z bronhoskopijo. Pogostost pojava je zelo nizka in se lahko še dodatno zmanjša, če se postopek izvaja v skladu z navodili v tem varnostnem obvestilu.

Čeprav je pogostost pojava nizka, je podjetje Tracoe v proizvodnji uvedlo dodatne ukrepe za nadaljnje izboljšanje trdnosti oprijema silikonske manšete na vodilni kateter in s tem zmanjšanje verjetnosti pojava. Kot na vseh področjih medicine kljub vsem izvedenim ukrepom ostaja majhno preostalo tveganje, na kar bi radi opozorili.

Da bi ta tveganja še dodatno zmanjšali, prosimo, da pozorno **upoštevate ta navodila** in zlasti naslednje točke:

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danska
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
CVR-št. 69749917

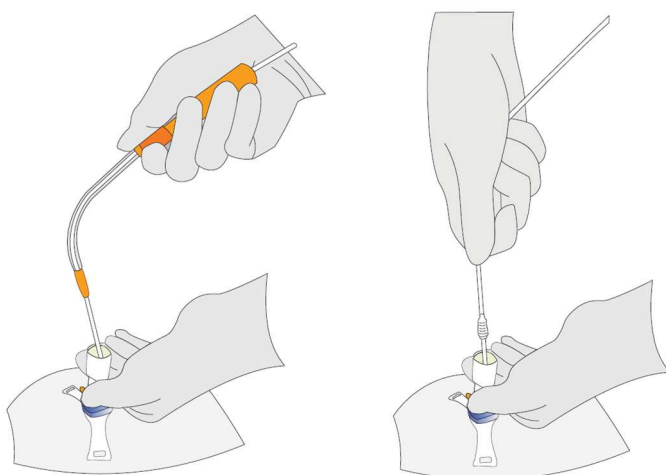
Pred uporabo:

- Ob bolnikovi postelji imejte pripravljeno **rezervno cevko, več rezervnih notranjih kanil in identičen komplet Vario Experc** iste velikosti za zamenjavo.
- Za nujne primere morajo biti na voljo cevi s **premerom, ki je za 1–2 velikosti manjši**.
- **Sprejmite ustrezne varnostne ukrepe**, ki uporabniku omogočajo izvedbo kratkotrajne ventilacije s translaringalno intubacijo ali laringealno masko.
- Preverite **celovitost in pravilno delovanje cevi** ter se prepričajte, da je sistem za vstavljanje **pravilno sestavljen**.
- **Ne razstavljajte vnaprej sestavljene traheostomske cevi**, ki jo sestavljata sistem za vstavljanje z vodilnim katetrom in kanulo.
- **Ne vlecite za konico vodilnega katetra ali silikonskega rokava**.

Med uporabo:

- Na konico sistema za vstavljanje in traheostomsko cev nanesite količino priloženega **mazalnega gela**, veliko kot grah.
- Ne vlecite ločeno za vodilni kateter, dokler je vstavljalec še znotraj cevi.
- Cevke ne upogibajte med odstranjevanjem vstavljalnika ali vodilnega katetra.
- **Postopajte korak za korakom:**
 - **Izvalcite oranžni vstavljalec – brez vodilnega katetra**
 - **Vodilni kateter izvalcite ločeno po odstranitvi vstavljalnika**
- Prepričajte se, da je silikonska manšeta še vedno na vodilnem katetru, ko ga izvalčete.

Slika: Pravilno odstranjevanje vstavljalnika pred ločenim odstranjevanjem vodilnega katetra za cev Tracoe Vario P



V **najslabšem primeru**, če se je silikonska manšeta odtrgala od vodilnega katetra, ravnajte kot sledi:

- Takoj preglejte lumen traheostomske cevi. Če je manšeta ostala v cevi, je treba cev Vario takoj zamenjati z rezervno.
- Če silikonske manšete v lumnu cevi ni mogoče videti, priporočamo takojšnjo rentgensko slikanje prsnega koša za natančno lokalizacijo. Ker je silikonska manšeta rentgenoprotna, rentgensko slikanje služi kot priprava za odstranitev s bronhoskopijo.

Posredovanje tega obvestila o varnosti na terenu

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 to primerno, vključite končne uporabnike, zdravnike, medicinske sestre, upravitelje tveganj, centre dobavne verige/distribucijske centre itd. v seznam prejemnikov tega obvestila o varnosti na terenu.

Če niste neposredni končni uporabnik, prosimo, da končne uporabnike zaprosite, naj izpolnijo obrazec za povratne informacije in ga vrnejo vam ali lokalnemu predstavniku.

Prosim, da potrdite prejem tega obvestila tako, da nam priloženi obrazec za povratne informacije vrnete po e-pošti ali faksu najpozneje do **12. oktobra 2026**.

Kontakt

Če potrebujete dodatne informacije ali pomoč v zvezi s tem ukrepom, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika prek kontaktnih podatkov, navedenih tukaj:

Kontaktni podatki lokalnega predstavnika:

Telefon:

E-pošta:

Podjetje Tracoe medical GmbH si prizadeva zagotavljati visokokakovostne, varne in učinkovite izdelke.

Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki bi vam jih to lahko povzročilo. Če imate še kakšna vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali službo za stranke.

S spoštovanjem,



Strokovnjakinja za nadzor
Nadzor po dajanju na trg, sistemi in postopki
Globalna kakovost

Potrditveni obrazec
Obvestilo o varnosti na terenu FSCA 2026-09

**Tracheostomska cev Tracoe Vario P in komplet Tracoe Experc
Set Vario**

Ime stranke. _____

Številka stranke: _____

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga pošljite **po e-pošti na:**

Za zdravstveno ustanovo:

☐ Potrjujemo prejem tega obvestila o varnosti na terenu.

Za distributerja:

☐ Potrjujemo prejem tega obvestila o varnosti na terenu in smo ga posredovali našim strankam.

Priimek, ime: _____

E-pošta: _____

Datum/podpis: _____