

TRACOE medical GmbH | Reichelsheimer Str. 1 / 3 | 55268 Nieder-Olm

TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm / Germany

Phone: +49 6136 9169-0
Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com
www.tracoe.com



Managing Directors:
Dr. Christian Zischek

Magistrate's Court, HRB 44548
Tax No.: 08/658/71878

Your Reference
Din ref.

Our Reference
Vores ref.

Date
Dato
24. oktober 2022

HASTER Vigtig sikkerhedsmeddelelse

FSCA 2022-10

Særlig opmærksomhed på detaljer i brugsanvisningen til TRACOE trakeostomituberne:

TRACOE *vario* P-trakeostomitube, TRACOE *experc Set vario*,

TRACOE *twist plus* P-trakeostomitube, TRACOE *experc Set twist plus*

Kære kunde

TRACOE medical GmbH har udsendt en frivillig sikkerhedsrelateret korrigerende handling i form af denne vigtige produktinformation for at understrege detaljerne i brugsanvisningen til følgende produkter.

Ifølge vores oplysninger har du modtaget nogle af de produkter, der er nævnt i det følgende:

TRACOE <i>vario</i> P-trakeostomitube med minimalt traumatisk indføringsinstrument med REF-numrene:	TRACOE <i>experc Set vario</i> med REF-numrene:
• 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

TRACOE <i>twist plus</i> P-trakeostomitube med minimalt traumatisk indføringsinstrument med REF-numrene:	TRACOE <i>experc Set twist plus</i> med REF-numrene:
• REF 311-08-P/-09-P	• REF 330-08/-09
• REF 312-08-P/-09-P	• REF 331-08/-09
• REF 316-08-P/-09-P	• REF 332-08/-09
• REF 888-316-08-P/-09-P	• REF 888-332-08/-09

Mitglied im



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT



Commerzbank Hanau
IBAN DE63 5064 0015 0240 0604 00
BIC COBADEFF

Frankfurter Volksbank
IBAN DE48 5019 0000 6100 0113 00
BIC FFFVDEFF

Deutsche Bank Frankfurt
IBAN DE83 5007 0010 0469 4006 00
BIC DEUTDEFF

Beskrivelse af problemet og påkrævet øjeblikkelig handling

TRACOE medical GmbH udsender en vigtig produktinformation for ovennævnte produkter, eftersom anvendelsen indebærer en meget lille risiko for, at silikonekraven rives af, når indføringsinstrumentet fjernes. Incidensraten er 0,016 %, og den kan minimeres yderligere, hvis anvendelsen sker som beskrevet i brugsanvisningen.

Trods generelle foranstaltninger i produktion og driftskontrol for at forbedre vedhæftningsstyrken mellem silikonekraven og guidekateteret er der en lille restrisiko under brugen ligesom inden for al medicin.

For at reducere disse risici yderligere skal der være omhyggelig **opmærksomhed på anvisningerne i brugermanualen** og i særdeleshed på følgende punkter:

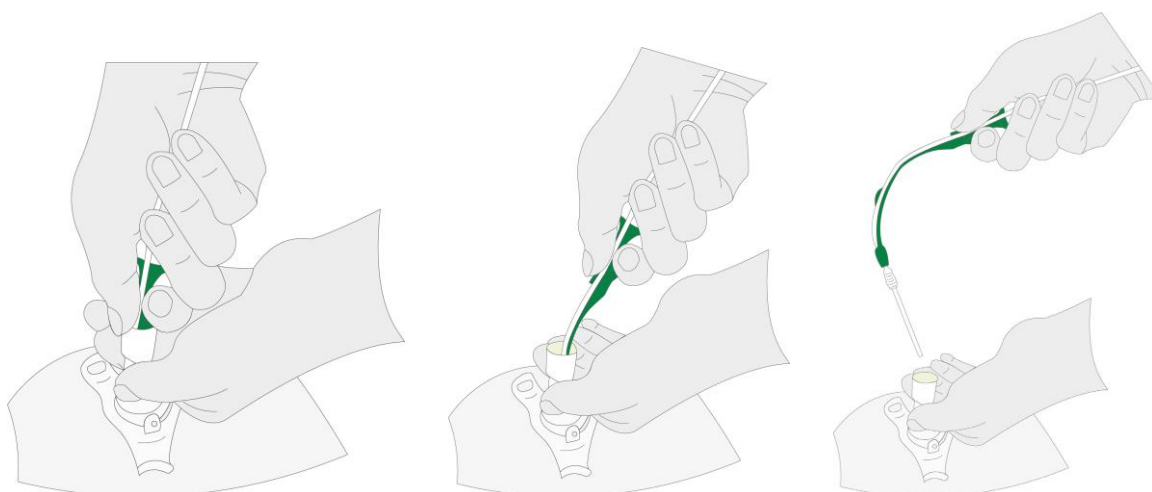
Før brug:

- Hav en brugsklar **ekstra tube, flere ekstra indre kanyler og et identisk *twist plus* eller *vario expirc* set** i samme størrelse klar ved patientens seng som erstatning.
- Tuber med en diameter, der er **1-2 størrelser mindre**, skal være ved hånden til brug i nødstilfælde.
- **Træf passende sikkerhedsforanstaltninger**, der gør det muligt for brugeren at udføre kortvarig ventilation med translaryngeal intubation eller en larynxmaske.
- Kontrollér, at **tuben er hel og fungerer korrekt**, og kontrollér, at indføringsinstrumentet er **samlet korrekt**.
- **Den monterede trakeostomitube**, der består af indføringsinstrument med guidekateter og kanyle, må ikke skilles ad.
- **Træk ikke** i spidsen af guidekateteret eller silikonekraven.

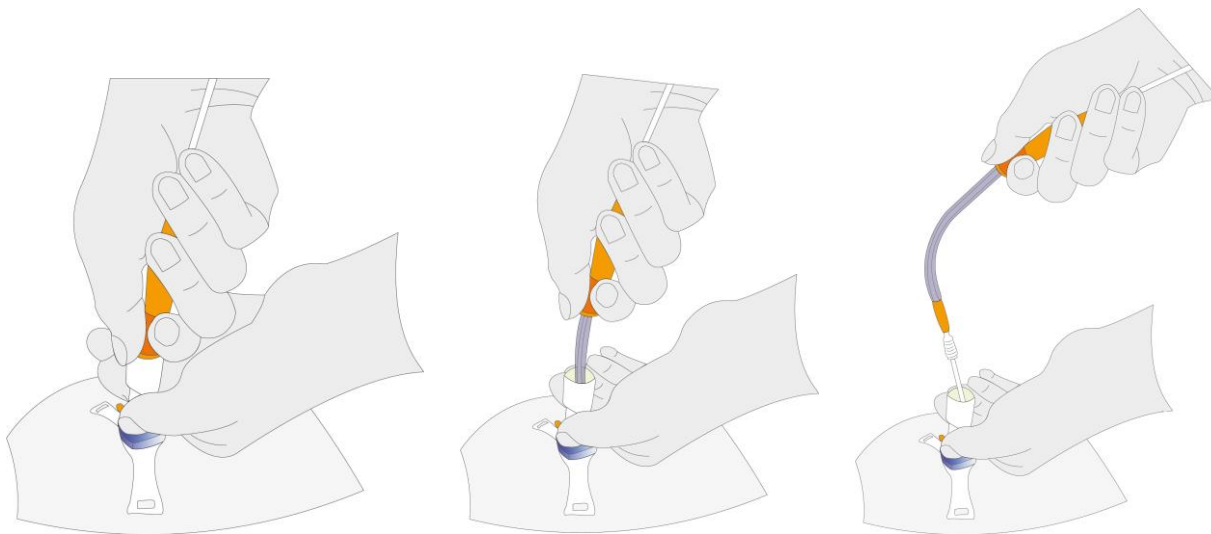
Under brug:

- Kom en mængde på størrelse med en ært af den medfølgende **smøregel** på spidsen af indføringsinstrumentet og trakeostomituben.
- Træk ikke alene i guidekateteret, mens indføringsinstrumentet stadig befinder sig inde i tuben. **Træk altid indføringsinstrumentet ud sammen med guidekateteret og Seldinger-wiren**, eller fjern indføringsinstrumentet først, før der trækkes i guidekateteret, så trakeostomituben sidder på plads i trakea.
- Kontrollér, at silikonekraven stadig sidder på guidekateteret, når guidekateteret trækkes ud.

Billede Korrekt udtrækning af indføringsinstrumentet sammen med guidekateteret til TRACOE twist plus



Billede Korrekt udtrækning af indføringsinstrumentet sammen med guidekateteret til TRACOE vario



- Fortsæt som følger, hvis silikonekraven er revet løs fra guidekateteret:
 - Øjeblikkelig inspektion af trakeostomitubens lumen. Hvis kraven stadig sidder i tuben, skal den indre kanyle fjernes straks for TRACOE *twist plus*. På en trakeostomitube med enkelt lumen (TRACOE *vario*) skal den straks udskiftes med den ekstra enhed.
 - Hvis silikonekraven ikke kan ses i tubens lumen, anbefaler vi straks at foretage røntgen af thorax af den præcise placering. Eftersom silikonekraven er røntgenfast, fungerer røntgenbilledet som forberedelse af den bronkoskopiske fjernelse.
- **Kun for TRACOE *twist plus*:** Hvis det er for vanskeligt at fjerne indføringsinstrumentet, kan det også fjernes sammen med den indre kanyle. Løsn derfor den indre kanyle ved at dreje låseringen. Hvis den indre kanyle fjernes, når indføringsinstrumentet fjernes, skal den sættes ind i trakeostomituben igen uden indføringsinstrumentet og låses på plads ved at dreje låseringen.

Fremsendelse af denne vigtige produktinformation

Denne meddelelse skal sendes til alle personer, som skal informeres på hospitalet eller anden virksomhed, hvortil de pågældende produkter er overført.

Hvis det er relevant, skal meddelelsen også sendes til slutbrugere, læger, sygeplejersker, risikoledere, forsyningskæde-/distributionscentre osv. på denne vigtige produktinformations distributionsliste.

Hvis du ikke er direkte slutbruger, bedes du anmode dine slutbrugere om at udfylde feedbackformularen og returnere den enten til dig eller til TRACOE medical.

Du bedes bekræfte modtagelse af denne meddelelse ved at returnere feedbackformularen, der er vedhæftet e-mailen eller faxen, senest den **07. november 2022**.

Kontakt

Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller assistance om denne foranstaltning, bedes du kontakte

TRACOE medical GmbHs kundeservice:

Telefonnummer (Tyskland): +49-6136-9169-310

Telefonnummer (internat.): +49-6136-9169-320

Fax: +49-6136-9169-288

E-mail: customerservice@tracoe.com

TRACOE medical GmbH vil levere sikre og effektive produkter af høj kvalitet.

Vi beder om undskyldning for eventuelle gener, denne meddelelse måtte medføre for dig.
Har du yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din lokale salgsrepræsentant eller kundeservice.

Med venlig hilsen



Dr. Christian Zischek

Managing Director TRACOE medical GmbH

Bekræftelsesformular

Vigtig produktinformation FSCA 2022-10

TRACOE *vario* P-trakeostomitube og TRACOE *experc Set vario*

TRACOE *twist plus* P-trakeostomitube og TRACOE *experc Set twist plus*

Kundens navn. <Kd Name>
 <Kd Straße> <Hausnr.>
 <PLZ> <Ort>

Kundenummer: <Kd Nummer>

Udfyld denne formular, og send den pr. fax til +49-6136-9169-288 eller pr. e-mail til customerservice@tracoe.com

Til hospital:

Vi bekræfter modtagelse af denne vigtige produktinformation.

Til distributør:

Vi bekræfter modtagelse af denne vigtige produktinformation og har sendt den til vores kunder.

Navn, fornavn: _____

E-mail: _____

Dato, underskrift: _____