

Tracoe-referencenummer: FSCA 2026-09

7. september 2026

Sikkerhedsmeddelelse

Haster: Sikkerhedsmeddelelse vedrørende opdaterede brugsanvisninger for Tracoe Vario P-trakeostomirør og Tracoe Experc Set Vario

Kære kunde

På vegne af Tracoe medical GmbH (herefter benævnt som Tracoe) informerer Coloplast A/S jer hermed om, at Tracoe medical GmbH har udsendt en frivillig sikkerhedsmeddelelse vedrørende de anførte nedenstående produkter. Vores optegnelser viser, at I har modtaget en eller flere af de nedenfor anførte produkter:

Lone Zacho
Vigilance-specialist

Coloplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danmark
Tlf.: +45 4911 1111
www.coloplast.com

Tracoe Vario P-trakeostomirør med minimalt traumatisk indsættelsessystem med varenumre:	Tracoe Experc Set Vario med varenumre:
• REF 450-08-P / -09-P (T450HP1000 / T450IP1000)	• REF 420-08 / -09 (T420H01000 / T420I01000)
• REF 451-08-P / -09-P (T451HP1000 / T451IP1000)	• REF 421-08 / -09 (T421H01000 / T421I01000)
• REF 460-08-P / -09-P (T460HP1000 / T460IP1000)	• REF 422-08 / -09 (T422H01000 / T422I01000)
• REF 461-08-P / -09-P (T461HP1000 / T461IP1000)	• REF 423-08 / -09 (T423H01000 / T423I01000)
• REF 470-08-P / -09-P (T470HP1000 / T470IP1000)	• REF 424-08 / -09 (T424H01000 / T424I01000)
• REF 471-08-P / -09-P (T471HP1000 / T471IP1000)	• REF 425-08 / -09 (T425H01000 / T425I01000)

Beskrivelse af problemet og nødvendige øjeblikkelige foranstaltninger

Tracoe udsender en sikkerhedsmeddelelse vedrørende ovennævnte produkter, da der ved anvendelsen er en meget lav risiko for, at silikonemuffen kan løsne sig fra føringskateteret, når indføringssystemet til trakeostomirøret fjernes. Muffen kan blive siddende i kanylen og blokere den, hvilket kræver et øjeblikkeligt skift af kanylen, eller den kan glide ned i luftrøret, hvilket kræver øjeblikkelig fjernelse ved bronkoskopi. Forekomsten er meget lav og kan minimeres yderligere, hvis anvendelsen udføres som beskrevet i denne sikkerhedsmeddelelse.

Selvom forekomsten er lav, har Tracoe indført supplerende foranstaltninger i produktionen for yderligere at forbedre silikonemuffens vedhæftning til føringskateteret og dermed reducere sandsynligheden for, at dette sker. Som ved alle medicinske produkter vil der fortsat være en lille restrisiko trods de gennemførte foranstaltninger, hvilket vi gerne vil påpege her.

For at reducere disse risici yderligere bedes I være særlig **opmærksomme på disse instruktioner** og især på følgende punkter:

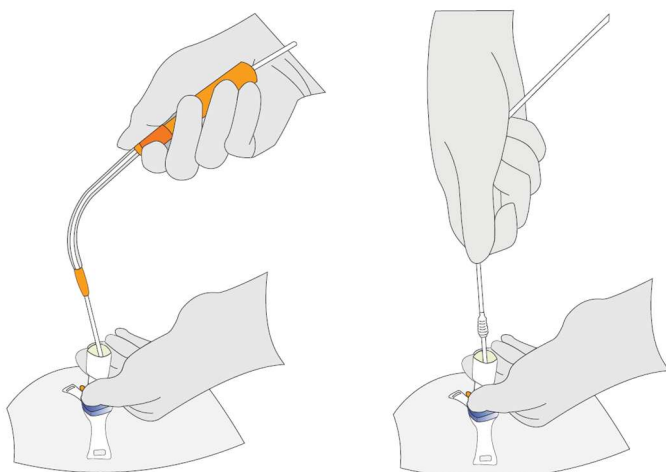
Før brug:

- Sørg for, at der ved patientens seng står en brugsklar reserveslange samt et identisk Tracoe Experc Set Vario i samme størrelse klar som erstatning.
- Der bør være slanger med en diameter, der er 1–2 størrelser mindre, til rådighed til brug i nødsituationer.
- Træf passende sikkerhedsforanstaltninger, der gør det muligt for brugeren at udføre kortvarig ventilation ved hjælp af translaryngeal intubation eller en larynxmaske.
- Kontroller, at tuben er intakt og fungerer korrekt, og sørg for, at indføringssystemet er korrekt samlet.
- Adskil ikke det færdigsamlede trakeostomirør, der består af indføringssystemet med føringskateter og kanyler.
- Træk ikke i spidsen af føringskateteret eller silikonemuffen.

Under brug:

- Påfør en mængde af den medfølgende smøregel på størrelse med en ært på spidsen af indføringssystemet og føringskateteret.
- Træk ikke separat i føringskateteret, mens indføringsværktøjet stadig er inde i slangen.
- Undgå at knække røret, når indføringsværktøjet eller føringskateteret fjernes.
- **Fortsæt trin for trin:**
 - **Træk den orange indfører ud – uden føringskateteret.**
 - **Træk føringskateteret ud separat, efter at indføringsinstrumentet er fjernet.**
- Sørg for, at silikonemuffen stadig sidder på føringskateteret, når føringskateteret trækkes ud.

Billede: Korrekt fjernelse af indføreren, inden føringskateteret fjernes separat til Tracoe Vario P-tube:



I det sjældne tilfælde at silikonemuffen har løsnet sig fra føringskateteret, skal I gøre følgende:

- Foretag straks en inspektion af trakeostomirørets lumen. Hvis hylsteret stadig befinder sig i røret, skal Vario-røret straks udskiftes med en reserveenhed.
- Hvis silikonemuffen ikke kan ses i føringskateterets lumen, anbefaler vi, at der straks tages et røntgenbillede af brystet for at lokalisere den præcist. Da silikonemuffen er røntgensynlig, fungerer røntgenbilledet som forberedelse til fjernelse ved bronkoskopi.

Videresendelse af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal videresendes til alle personer, der skal informeres inden for jeres institution eller i en anden virksomhed, hvortil de pågældende produkter er blevet overført.

Hvis det er relevant, skal slutbrugere, læger, sygeplejersker, risikostyrere, forsyningskæde-/distributionscentre osv. Ligeledes modtage denne sikkerhedsmeddelelse.

Bekræft venligst modtagelsen af denne meddelelse ved at returnere det vedhæftede feedbackskema pr. e-mail senest den **12. oktober 2026**.

Kontakt

Hvis I har brug for yderligere oplysninger eller hjælp vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse, bedes I kontakte jeres lokale repræsentant ved hjælp af de kontaktoplysninger, der er angivet her:

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant:

Telefon: 70 14 04 35

E-mail: kundeservice@atosmedical.dk

Att: Berit Hallengren

Tracoe medical GmbH forpligter sig til at levere produkter af høj kvalitet, der er sikre og effektive.

Vi beklager enhver ulejlighed som denne sikkerhedsmeddelelse måtte medføre.

Hvis I har yderligere spørgsmål, bedes I kontakte jeres lokale salgsrepræsentant eller kundeservice.

Med venlig hilsen



Lone Zacho

Vigilance-specialist

Overvågning efter markedsføring, systemer og processer

Global kvalitet

Bekræftelsesformular
Sikkerhedsmeddelelse FSCA 2026-09

Tracoe Vario P-trakeostomirør og Tracoe Experc Set Vario

Kundens navn: _____

Kundenummer: _____

Udfyld venligst denne formular og send den via e-mail til: dkmail@coloplast.com

Til medicinsk institution:

☐ Vi bekræfter modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse.

Til distributøren:

☐ Vi bekræfter modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse og har videresendt den til vores kunder.

Navn, fornavn: _____

E-mail: _____

Dato/Underskrift: _____