



Your Reference

Our Reference

Date

26. Oktober 2022

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie

FSCA 2022-10

Należy zwrócić uwagę na szczegóły zawarte w instrukcji użytkowania rurek tracheostomijnych TRACOE:
Rurka tracheostomijna TRACOE *vario* P, TRACOE *experc Set vario*,
Rurka tracheostomijna TRACOE *twist plus* P, TRACOE *experc Set twist plus*

Szanowny Kliencie,

Firma TRACOE medical GmbH podjęła dobrowolne działania zwiększenia bezpieczeństwa produktu i zwraca uwagę na szczegóły zawarte w instrukcji użytkowania wymienionych poniżej produktów.

Nasze dane wskazują, że otrzymali Państwo niektóre z tych produktów:

TRACOE <i>vario</i> P-Tracheostomy Tube with minimally traumatic insertion system with REF numbers:	TRACOE <i>experc Set vario</i> with REF numbers:
• 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-Tracheostomy Tube with minimally traumatic insertion system with REF numbers:	TRACOE <i>experc Set twist plus</i> with REF numbers:
• 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



Opis problemu i wymagane natychmiastowe działania

TRACOE medical GmbH wydaje powiadomienie o bezpieczeństwie dla powyższych produktów, które jest związany z bardzo niskim ryzykiem oderwania się tulejki silikonowej podczas usuwania cewnika prowadzącego. Częstotliwość występowania wynosi 0,016 % i może być dodatkowo zminimalizowana, jeżeli sposób użycia jest zgodny z opisem w instrukcji użytkowania wyrobu medycznego.

Pomimo podjętych działań korygujących i zwiększonej kontroli w procesie produkcyjnym które mają na celu poprawę przylegania mankietu silikonowego do cewnika prowadzącego, podczas użytkowania pozostaje niewielkie ryzyko resztkowe, jak we wszystkich dziedzinach medycyny.

Aby zmniejszyć to ryzyko, należy zwrócić baczną **uwagę na wskazówki zawarte w instrukcji obsługi**, a w szczególności na następujące punkty:

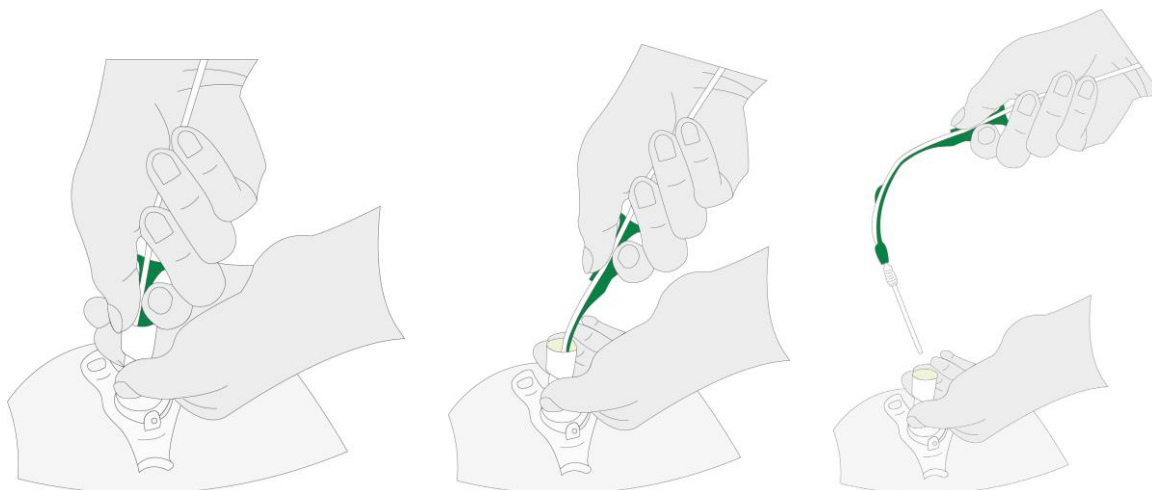
Przed użyciem:

- Przechowywać przy pacjencie rurkę zapasową, **kilka wewnętrznych rurek oraz identyczny zestaw twist plus lub vario exporc** o tym samym rozmiarze.
- Dla użycia w nagłych przypadkach proszę przygotować rurki o **średnicy mniejszej o 1 - 2 rozmiary**.
- **Podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa**, które pozwolą na prowadzenie krótkotrwałej wentylacji z zastosowaniem intubacji przez gardło lub maskę krtaniową.
- Sprawdzić **rurkę pod kątem nienaruszalności i prawidłowego działania** oraz upewnić się, że cewnik prowadzący jest **prawidłowo zmontowany**.
- **Nie należy demontować wstępnie zmontowanej rurki tracheostomijnej** składającej się z cewnika prowadzącego i rurki tracheostomijnej.
- **Nie ciągnąć** za końcówkę cewnika prowadzącego lub tulejki silikonowej.

Podczas użytkowania:

- Dostępny w opakowaniu żel należy nanieść w wielkości ziarnka grochu na tulejkę silikonową i rurkę tracheostomijną.
- Nie należy ciągnąć za cewnik prowadzący oddzielnie, gdy system wprowadzający znajduje się jeszcze wewnątrz rurki. **Wyciągnąć system wprowadzający zawsze razem z cewnikiem prowadzącym i drutem Seldingera** lub najpierw wyjąć inserter przed pociągnięciem za cewnik prowadzący, pozostawiając rurkę tracheostomijną na miejscu w tchawicy.
- Upewnić się, że po wyciągnięciu cewnika prowadzącego tulejka silikonowa nadal znajduje się na cewniku prowadzącym.

Zdj. Prawidłowe wyciągnięcie insertera / systemu wprowadzającego wraz z cewnikiem prowadzącym dla TRACOE twist plus



Zdj. Prawidłowe wyciąganie insertera / systemu wprowadzającego wraz z cewnikiem prowadzącym dla TRACOE vario



- Jeśli rękaw silikonowy odłączy się od cewnika prowadzącego, należy wykonać następujące czynności:
 - Natychmiastowa kontrola światła rurki tracheostomijnej. Jeśli rękaw pozostaje w rurce, należy natychmiast usunąć rurkę wewnętrzną w przypadku TRACOE twist plus. W przypadku rurki tracheostomijnej z jednym światłem (TRACOE vario) należy ją natychmiast wymienić na urządzenie zapasowe.
 - Jeśli tulejka silikonowa nie jest wizualnie wykrywalna w świetle przewodu, zalecamy natychmiastowe wykonanie zdjęcia rentgenowskiego klatki piersiowej w celu dokładnej lokalizacji. Ponieważ tulejka silikonowa jest promieniotwórcza, zdjęcie rentgenowskie służy jako przygotowanie do usunięcia bronchoskopowego.
- **Tylko dla TRACOE twist plus:** Jeśli insert jest zbyt trudny do wyjęcia, można również wyjąć razem z rurką wewnętrzną. W tym celu należy poluzować rurkę wewnętrzną poprzez obrócenie pierścienia blokującego. Jeżeli rurka wewnętrzna zostanie wyjęta podczas wyjmowania insertera, należy ją ponownie wprowadzić do rurki tracheostomijnej bez systemu wprowadzającego i zablokować obracając pierścień blokujący.

Przekazanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie

Niniejsze powiadomienie powinno zostać przekazane wszystkim osobom, które muszą zostać poinformowane w Twojej instytucji lub w innym przedsiębiorstwie, do którego zostały przekazane przedmiotowe produkty.

Jeśli to możliwe, włączyć użytkowników końcowych, lekarzy, pielęgniarki, osoby zarządzające ryzykiem, łańcuch dostaw/ośrodki dystrybucji, itp. do listy dystrybucyjnej niniejszego ogłoszenia dotyczącego bezpieczeństwa.

Jeśli nie jesteś bezpośrednim użytkownikiem końcowym, poproś swoich użytkowników końcowych o wypełnienie formularza opinii i odesłanie go do Ciebie lub do TRACOE medical.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia poprzez odesłanie załączonego formularza opinii pocztą elektroniczną lub faksem wyłącznie do **07.listopada 2022 r.**

Kontakt

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub pomocy dotyczącej tego środka, prosimy o kontakt z

Obsługa klienta TRACOE medical GmbH:

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

Telefon (międzynarodowy): +49-6136-9169-320

Fax: +49-6136-9169-288

E-mail: customerservice@tracoe.com

TRACOE medical GmbH zobowiązuje się do dostarczania wysokiej jakości, bezpiecznych i skutecznych produktów.

Wyraźnie przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane.

W przypadku dalszych pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym lub działem obsługi klienta.

Z poważaniem,



Dr. Christian Zischek

Dyrektor zarządzający TRACOE medical GmbH

Formularz potwierdzenia

Komunikat w sprawie bezpieczeństwa w terenie FSCA 2022-10

TRACOE *vario* P-Tracheostomy tube and TRACOE *twist plus* P-Tracheostomy tube

TRACOE *experc Set vario* and TRACOE *experc Set twist plus*

Nazwa klienta. < Pole danych >

Numer klienta: < Pole danych >

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i przesłanie go faksem na numer +49-6136-9169-288 lub e-mailem na adres customerservice@tracoe.com

Dla placówki medycznej:

Potwierdzamy otrzymanie niniejszego Powiadomienia o bezpieczeństwie w terenie.

Dla dystrybutora:

Potwierdzamy otrzymanie tego Powiadomienia o bezpieczeństwie w miejscu pracy i przekazaliśmy je naszym klientom.

Nazwisko, Imię: _____

E-mail: _____

Data/Podpis: _____