



Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

3. November 2020

Field Safety Notification/Sicherheitsinformation

FSCA 2020-02

Sehr geehrter Kunde,

die TRACOE medical GmbH hat eine freiwillige Sicherheitsinformation / Field Safety Notification für die unten aufgeführten Produkte herausgegeben.

Betroffen sind alle TRACOE *twist plus* Tracheostomiekanülen und TRACOE *experc Set twist plus* in den Größen 07 und 08 mit den unten aufgeführten REF-Nummern (Die vollständige Liste der betroffenen Chargen / LOT-Nummern befindet sich im Anhang):

TRACOE *twist plus* Tracheostomiekanülen

- REF 316-07, REF 316-08
- REF 316-07-P, REF 316-08-P
- REF 888-316-07, REF 888-316-08
- REF 888-316-07-P, REF 888-316-08-P

TRACOE *experc Set twist plus*

- REF 332-07, REF 332-08
- REF 888-332-07, REF 888-332-08

Beschreibung des Problems und der erforderlichen Sofortmaßnahmen

Die TRACOE medical GmbH gibt eine Sicherheitsinformation für die oben genannten Produkte heraus, nachdem bekannt wurde, dass der Verbindungs-Ring zwischen Schild und Kanüle brechen kann.

Zur Verdeutlichung ist die Abbildung des Rings hier eingefügt:



Der Ringbruch tritt sehr selten auf. Die Auftretenswahrscheinlichkeit ist sehr gering, so dass Behandlungen mit Kanülen aus den genannten Chargen durchgeführt werden können, ohne dass ein Ringbruch eintritt. Allerdings

sollte die Kanüle während der Anwendung häufiger und genauer kontrolliert werden, so dass beim ersten Anzeichen eines Ringbruchs ein sofortiger Kanülenwechsel erfolgen kann.

Tritt der Ringbruch bei einer bereits liegenden Tracheostomiekannüle auf, so ist die sichere Befestigung der Kanüle über das Schild und Halteband nicht mehr gewährleistet. Die Kanüle könnte sich aus ihrer Position in Tracheostoma und Trachea lösen und damit der Atemweg nicht mehr gesichert sein. Im Falle des Auftretens des Fehlers ist ein sofortiger Kanülenwechsel notwendig.

Ein frühzeitiger Kanülenwechsel, insbesondere bei frisch tracheostomierten Patienten, ohne Auftreten des Fehlers wird nicht empfohlen, da dies ein höheres Risiko darstellt als die Wahrscheinlichkeit eines Ringbruchs selbst. Wir empfehlen Tracheostomiekannülen mit diesen Chargennummern bei frisch tracheostomierten Patienten nicht zu verwenden.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die im Anhang aufgeführten Produkte erhalten haben, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind.

Diese Benachrichtigung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung bzw. in einem anderen Unternehmen, an das die betroffenen Produkte weitergegeben wurden, darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Beziehen Sie ggf. Endanwender, Ärzte, Pflege, Risikomanager, Supply-Chain-/Vertriebszentren usw. in die Verteilerliste für diese Information mit ein.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieses Schreibens durch Rücksendung des Bestätigungsformulars per E-Mail oder Fax bis spätestens zum **15.11.2020**.

Ansprechpartner

Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Maßnahme benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Customer Service TRACOE medical GmbH
Telefon (D): +49-6136-9169-310
Telefon (internat.): +49-6136-9169-320
Fax: +49-6136-9169-288
E-Mail: complaints@tracoe.com

TRACOE medical GmbH hat sich zur Bereitstellung qualitativ hochwertiger, sicherer und wirksamer Produkte verpflichtet.

Wir haben das beschriebene Problem gelöst, so dass alle Produkte, die ab jetzt ausgeliefert werden, unserer gewohnten Qualität entsprechen.

Wir entschuldigen uns ausdrücklich für alle Unannehmlichkeiten, welche diese Maßnahme Ihnen und Ihrem Unternehmen möglicherweise verursacht. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialist oder Customer Service.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Thomas Jurisch
Geschäftsführer TRACOE medical GmbH

Bestätigung

Sicherheitsinformation FSCA 2020-02

betreffend

TRACOE *twist* plus Tracheostomiekanüle und TRACOE *experc Set twist* plus

Name des Kunden _____

Kundennummer _____

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax +49-6136-9169-288 oder per E-Mail an complaints@tracoe.com

Für Medizinische Einrichtungen:

Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformationen.

Für Vertriebspartner:

Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsinformationen und haben die Sicherheitsinformationen an unsere Kunden weitergeleitet.

Name, Vorname: _____

Abteilung/Funktion: _____

E-Mail: _____

Datum/Unterschrift: _____

Anhang

Liste der betroffenen Produkte	
Chargen Nr.	REF