



Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

24. Oktober 2022

## Dringende Sicherheitsmitteilung / Field Safety Notification

FSCA 2022-10

**Wichtiger Hinweis auf Details in der Gebrauchsanweisung für TRACOE Tracheostomie Kanülen:  
TRACOE *vario* P-Tracheostomie Kanülen, TRACOE *experc Set vario*,  
TRACOE *twist plus* P-Tracheostomie Kanülen, TRACOE *experc Set twist plus***

Sehr geehrter Kunde,

TRACOE medical GmbH führt auf freiwilliger Basis eine Field Safety Corrective Action / Sicherheitsmaßnahme mit der Versendung einer Sicherheitsmitteilung / Field Safety Notification durch, um auf Details in der Gebrauchsanweisung der unten aufgeführten Produkte hinzuweisen. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie einige der im folgenden aufgeführten Produkte erhalten haben:

<b>TRACOE <i>vario</i> P-Tracheostomie Kanüle mit minimal-traumatischem Einführsystem, mit REF Nummern:</b>	<b>TRACOE <i>experc Set vario</i>, mit REF Nummern:</b>
• 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

<b>TRACOE <i>twist plus</i> P-Tracheostomie Kanüle mit minimal-traumatischem Einführsystem, mit REF Nummern:</b>	<b>TRACOE <i>experc Set twist plus</i>, mit REF Nummern:</b>
• 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



## Beschreibung des Problems und der erforderlichen Sofortmaßnahmen

TRACOE medical GmbH gibt eine Sicherheitsmitteilung für die oben genannten Produkte heraus, da bei der Anwendung ein sehr geringes Risiko besteht, dass der Silikonschirm beim Entfernen des Einführungssystems abreißt. Die Inzidenzrate beträgt 0,016 % und kann weiter minimiert werden, wenn die Anwendung, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, durchgeführt wird.

Trotz allgemeiner Maßnahmen in der Produktion und der Prozesskontrolle zur Verbesserung der Klebung des Silikonschirms am Führungskatheter verbleibt, wie in allen Bereichen der Medizin, ein kleines Restrisiko bei der Anwendung.

Um diese Risiken noch weiter zu reduzieren, beachten Sie bitte unbedingt die Hinweise in der Gebrauchsanweisung, und insbesondere die folgenden Punkte:

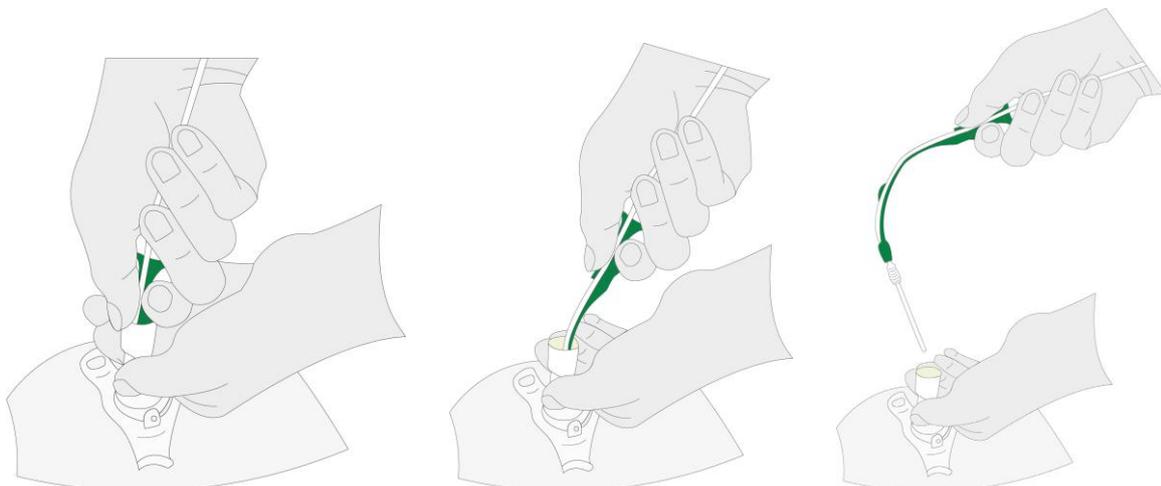
### Vor der Anwendung:

- Halten Sie eine gebrauchsfertige Ersatzkanüle, mehrere Ersatzinnenkanülen und ein identisches **twist plus** oder **vario experec-Set** der gleichen Größe als Ersatz am Patientenbett bereit.
- Für den Notfall sollten **Kanülen mit 1 - 2 Nummern kleinerem Durchmesser** bereitgehalten werden.
- **Treffen Sie geeignete Sicherheitsvorkehrungen**, die es dem Anwender ermöglichen, eine Kurzzeitbeatmung mittels translaryngealer Intubation oder einer Larynxmaske durchzuführen.
- Überprüfen Sie die Kanüle auf **Unversehrtheit und korrekte Funktion** und vergewissern Sie sich, dass **das Einführungssystem korrekt montiert** ist
- **Nehmen Sie die vormontierte Tracheostomiekanüle**, bestehend aus Einführungssystem mit Führungskatheter und Kanüle, **nicht auseinander**.
- **Ziehen Sie nicht** an der Spitze des Führungskatheters oder am Silikonschirm.

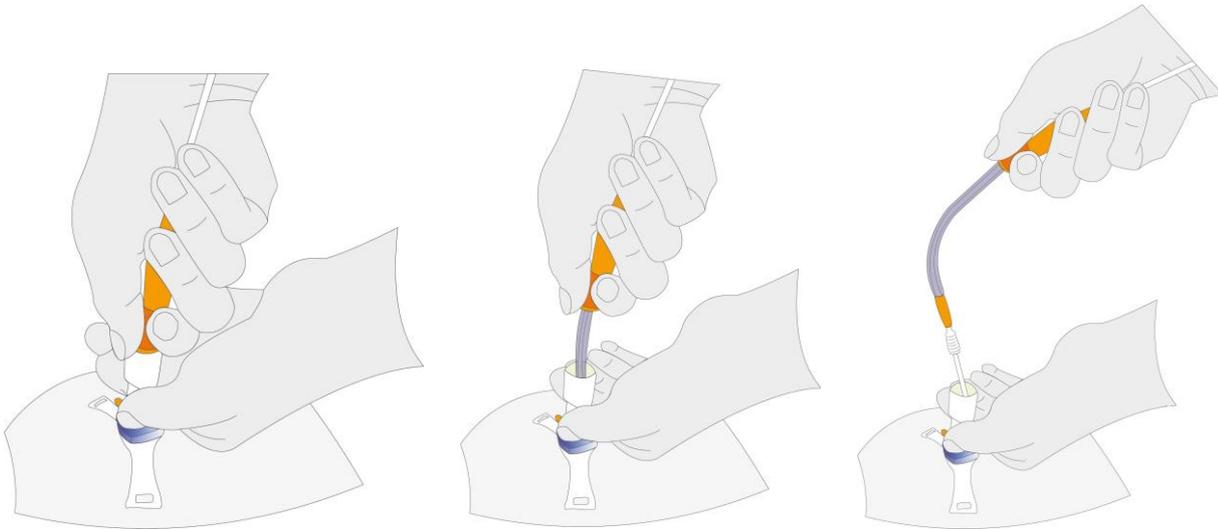
### Während der Anwendung:

- Tragen Sie eine erbsengroße Menge des beiliegenden **Gleitgels** auf die Spitze des Einführungssystems und der Tracheostomiekanüle auf.
- Ziehen Sie nicht separat am Führungskatheter, solange sich das Einführungssystem noch in der Kanüle befindet. **Ziehen Sie das Einführungssystem immer zusammen mit dem Führungskatheter und dem Seldinger-Draht heraus** oder entfernen Sie zuerst das Einführungssystem, bevor Sie am Führungskatheter ziehen, wobei die Tracheostomiekanüle in der Trachea verbleibt.
- Achten Sie darauf, dass sich der Silikonschirm noch auf dem Führungskatheter befindet, nachdem der Führungskatheter herausgezogen wurde.

**Abb. Korrektes Herausziehen des Einführungssystems zusammen mit dem Führungskatheter für TRACOE twist plus**



**Abb. Korrektes Herausziehen des Einführsystems zusammen mit dem Führungskatheter für TRACOE vario**



- Falls sich der Silikonschirm vom Führungskatheter gelöst hat, gehen Sie wie folgt vor:
  - Untersuchen Sie das Lumens der Tracheostomiekanüle sofort. Wenn sich der Schirm in der Kanüle befindet, muss die Innenkanüle bei TRACOE *twist plus* sofort entfernt werden. Bei einer einlumigen Tracheostomiekanüle (TRACOE *vario*) muss sie sofort durch eine Ersatzkanüle ersetzt werden.
  - Wenn der Silikonschirm im Kanülenlumen nicht sichtbar ist, empfehlen wir zur genauen Lokalisierung sofort eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs anzufertigen. Da der Silikonschirm röntgendicht ist, dient das Röntgenbild als Vorbereitung für die bronchoskopische Entfernung.
- **Nur für TRACOE *twist plus*:** Sollte sich das Einführsystem zu schwer entfernen lassen, kann es auch zusammen mit der Innenkanüle entfernt werden. Lösen Sie dazu die Innenkanüle durch Drehen des Verschlussrings. Wird die Innenkanüle mit dem Einführsystem entfernt, muss sie sofort ohne das Einführsystem wieder in die Tracheostomiekanüle eingeführt und durch Drehen des Sicherungsrings verriegelt werden.

#### **Weiterleitung dieses Sicherheitsmitteilung / Field Safety Notice**

Diese Benachrichtigung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung oder anderen Unternehmen, an welche die betroffenen Produkte verteilt wurden, informiert werden müssen.

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

Falls Sie nicht direkter Endkunde sind, fordern Sie bitte Ihre Endkunden auf, die Rückmeldung auszufüllen und diese an Sie oder an TRACOE medical zurückzusenden.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung durch Rücksendung des Rückmeldeformulars per E-Mail oder Fax bis spätestens zum **07. November 2022**.

## **Ansprechpartner**

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

### **Customer Service TRACOE medical GmbH**

**Telefon (DE):** +49-6136-9169-310  
**Telefon (internat.):** +49-6136-9169-320  
**Fax:** +49-6136-9169-288  
**E-Mail:** kundenservice@tracoe.com

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

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 Betreuer oder an unseren Customer Service.

Mit freundlichen Grüßen,



Dr. Christian Zischek

Geschäftsführer TRACOE medical GmbH

## Rückmeldung

Sicherheitsmitteilung / Field Safety Notice, FSCA 2022-10

TRACOE *vario* P-Tracheostomie Kanüle und TRACOE *experc Set vario*

TRACOE *twist plus* P-Tracheostomie Kanüle und TRACOE *experc Set twist plus*

Name des Kunden . <Kd Name>  
<Kd Straße> <Hausnr.>  
<PLZ> <Ort>

Kundennummer <Kd Nummer>

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

**Für Medizinische Einrichtungen:**

Wir bestätigen den Erhalt der Sicherheitsmitteilung / Field Safety Notification.

**Für Vertriebspartner:**

Wir bestätigen den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung / Field Safety Notification und haben diese an unsere Kunden weitergeleitet.

Name, Vorname: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

Datum, Unterschrift: \_\_\_\_\_