

Your Reference

Our Reference

Date

24. Ottobre 2022

Notifica URGENTE di sicurezza

FSCA 2022-10

Avvertenza specifica ai dettagli nelle Istruzioni per l'uso delle cannule tracheostomiche TRACOE:

Cannula tracheostomica P TRACOE *vario*, TRACOE *experc Set vario*,

Cannula tracheostomica P TRACOE *twist plus*, TRACOE *experc Set twist plus*

Gentile Cliente,

TRACOE medical GmbH ha avviato un'azione correttiva di campo, inviando la presente notifica di sicurezza, per sottolineare i dettagli delle istruzioni per l'uso dei prodotti elencati di seguito.

Dai nostri dati risulta che Lei ha ricevuto alcuni dei prodotti elencati di seguito:

| Cannula tracheostomica P TRACOE <i>vario</i> con sistema di introduzione minimamente traumatico , con numeri di RIF: | TRACOE <i>experc Set vario</i> con numeri di RIF: |
|---|--|
| • 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 |

| Cannula tracheostomica P TRACOE <i>twist plus</i> con sistema di introduzione minimamente traumatico , con numeri di RIF: | TRACOE <i>experc Set twist plus</i> con numeri di RIF |
|--|--|
| • 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



Descrizione del problema e azione immediata richiesta

TRACOE medical GmbH ha emesso un avviso di sicurezza sul campo per i prodotti sopra citati, perché l'applicazione comporta un rischio molto basso di strappo della guaina in silicone durante la rimozione del sistema di introduzione. Il tasso di incidenza è dello 0,016% e può essere ulteriormente ridotto se l'applicazione viene effettuata come descritto nelle IFU.

Nonostante le misure generiche adottate durante la produzione e nel controllo di processo per migliorare la forza di adesione della guaina in silicone al catetere guida, come in tutti i campi medici, durante l'uso rimane un rischio residuo.

Per ridurre ulteriormente questi rischi, prestare molta **attenzione alle istruzioni riportate nel manuale dell'utente** e in particolare ai seguenti punti:

Prima dell'uso:

- Tenere pronti all'uso al letto del paziente una **cannula di ricambio, diverse cannule interne e un set *twist plus* o *vario exporc* identico** della stessa misura come ricambio.
- Tenere a portata di mano delle cannule con **diametro inferiore di 1-2 misure** per le emergenze.
- **Adottare misure di sicurezza adeguate** che consentano all'utente di effettuare una ventilazione a breve termine mediante intubazione translaringea o maschera laringea.
- Verificare l'**integrità e il corretto funzionamento della cannula** e accertarsi che l'introduttore/il sistema di introduzione sia **correttamente assemblato**.
- **Non smontare la cannula tracheostomica preassemblata**, composta da introduttore/sistema di introduzione con catetere guida e cannula.
- **Non tirare** la punta del catetere guida o la guaina in silicone.

Durante l'uso:

- Applicare una quantità di **gel lubrificante** delle dimensioni di un pisello sulla punta dell'introduttore/del sistema di introduzione e sulla cannula tracheostomica.
- Non tirare il catetere guida separatamente quando l'introduttore si trova ancora all'interno della cannula. **Estrarre l'introduttore/il sistema di introduzione sempre insieme al catetere guida e al filo di Seldinger** oppure rimuovere l'introduttore prima di tirare il catetere guida, lasciando la cannula tracheostomica in posizione nella trachea.
- Accertarsi che la guaina in silicone sia ancora sul catetere guida quando questo viene estratto.

Fig. Estrazione corretta dell'introduttore/del sistema di introduzione insieme al catetere guida per TRACOE twist plus

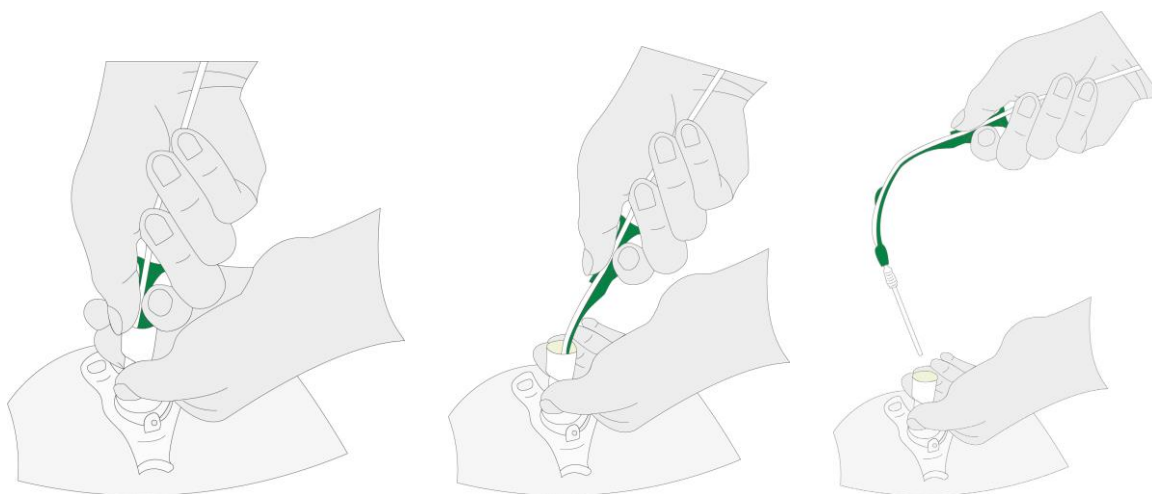
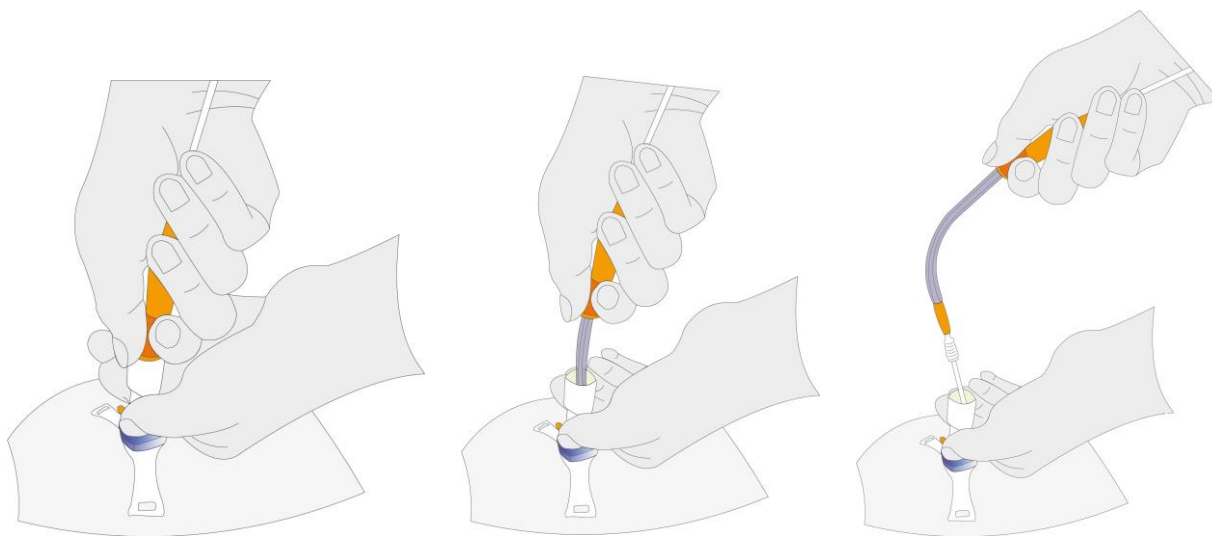


Fig. Estrazione corretta dell'introduttore/del sistema di introduzione insieme al catetere guida per TRACOE vario



- Se la guaina in silicone si stacca dal catetere guida, procedere come segue:
 - Ispezione immediata del lume della cannula tracheostomica. Se la guaina rimane nella cannula, la cannula interna va rimossa immediatamente per TRACOE *twist plus*. Nel caso di una cannula tracheostomica a lume singolo (TRACOE *vario*), va immediatamente sostituita con il dispositivo di ricambio.
 - Se la guaina in silicone non è visivamente individuabile nel lume della cannula, si raccomanda di effettuare immediatamente una radiografia del torace per una localizzazione precisa. Siccome la guaina in silicone è radiopaca, la radiografia serve come preparazione alla rimozione broncoscopica.
- **Solo per TRACOE *twist plus*:** Se è troppo difficile rimuovere l'introduttore, questo può essere rimosso insieme alla cannula interna. Pertanto, allentare la cannula interna ruotando il dado. Se la cannula interna viene rimossa durante la rimozione dell'introduttore, deve essere reinserita nella cannula interna senza il sistema di introduzione e bloccata in posizione ruotando il dado.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone che devono essere informate all'interno del Suo istituto o in un'altra azienda cui siano stati trasferiti i prodotti in questione.

Se del caso, includere nell'elenco di distribuzione di questo avviso di sicurezza gli utenti finali, i medici, gli infermieri, i responsabili del rischio, la catena di approvvigionamento/centri di distribuzione ecc.

Se non è un utente finale diretto, chiedi ai Suoi utenti finali di compilare il modulo di feedback e di restituirlo a Lei o a TRACOE medical.

Si prega di confermare la ricezione di questa notifica inviando il modulo di feedback allegato via e-mail o fax entro e non oltre il **07 novembre 2022**.

Contatti

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente provvedimento, si prega di rivolgersi al

Servizio Clienti di TRACOE medical GmbH:

Telefono (DE): +49-6136-9169-310
Telefono (internazionale): +49-6136-9169-320
Fax: +49-6136-9169-288
E-mail: customerservice@tracoe.com

TRACOE medical GmbH si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci.

Ci scusiamo espressamente per eventuali disagi causati.

In caso di ulteriori domande, si rivolga al rappresentante locale o al servizio clienti.

Cordiali saluti



Dott. Christian Zischek

Amministratore delegato di TRACOE medical GmbH

Modulo di conferma
Avviso di sicurezza FSCA 2022-10

Cannula tracheostomica P TRACOE *vario* e TRACOE *experc Set vario*
Cannula tracheostomica P TRACOE *twist plus* e TRACOE *experc Set twist plus*

Nome del cliente: <Kd Name>
 <Kd Straße> <Hausnr.>
 <PLZ> <Ort>

Numero del cliente: <Kd Nummer>

Compili questo modulo e lo spedisca via fax al numero +49-6136-9169-288 o via e-mail a customerservice@tracoe.com

Per la struttura medica:

Confermiamo di aver ricevuto questa notifica di sicurezza.

Per il distributore:

Confermiamo di aver ricevuto questa notifica di sicurezza e di averla trasmessa ai nostri clienti.

Cognome, nome: _____

E-mail: _____

Data, Firma: _____