



Tracoe Medical GmbH | Reichelsheimer Str. 1 / 3 | 55268 Nieder-Olm

TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm

Tel: 06136 9169-0

Fax: 06136 9169-200

info@tracoe.com

www.tracoe.com

Direktor:

Dr. Hans-Marcus Kränzler

Trgovački sud Mainz, HRB 44548

Porezni broj: 08/658/71878

Vaša referenca

Naša referenca

Datum

7. kolovoza 2025

HITNA sigurnosna obavijest na terenu, FSCA 2025-07

Rizik povezan s upotrebom obturatora traheostomske cijevi Tracoe Vario REF 470-08: Vrh obturatora može se odvojiti prilikom izvlačenja obturatora iz cijevi.

Poštovani klijentu,

Tvrtka Tracoe Medical GmbH izdala je dobrovoljnu sigurnosnu korektivnu radnju slanjem ove sigurnosne obavijesti kako bi ukazala na rizik od odvajanja vrha obturatora i pokrenula protumjere.

Na temelju trenutnih saznanja, ovaj se kvar javlja samo s obturatorom jednog modela cijevi Tracoe Vario s brojem stavke: **REF 470-08**, i s ograničenim brojem sljedećih serija:

1100030590
1100037007
1100037008
1100037332
1100039718
1100041006
1100041739
1100041740
1100043524

Naša evidencija pokazuje da ste primili neke od ovdje spomenutih proizvoda.

Opis problema i potrebne hitne radnje

Kod cijevi navedenih serija može doći do kvara na obturatoru prilikom izvlačenja istog nakon umetanja cijevi, što uzrokuje da se vrh obturatora odvoji i ostane u cijevi ili dišnim putovima. Sama traheostomska cijev nije neispravna.

Atos

Commerzbank Hanau
IBAN DE63 5064 0015 0240 0604 00
BIC COBADEFF

Frankfurter Volksbank
IBAN DE48 5019 0000 6100 0113 00
BIC FFVBDEFF

Deutsche Bank Frankfurt
IBAN DE83 5007 0010 0469 4006 00
BIC DEUTDEFF

Osnovni uzrok ovog nedostatka je neispravan postupak proizvodnje obturatora. Ovaj nedostatak je već ispravljen krajem 2024. godine, što znači da svi trenutni proizvodi više nemaju ovaj nedostatak.

Potencijalne opasnosti

Vrh obturatora može pomaknuti lumen cijevi, uzrokujući začepljenje i potrebu za zamjenom, ili ući u dušnik, što zahtijeva medicinsku intervenciju za njegovo uklanjanje. U oba slučaja postoji rizik od nedovoljnog dovoda zraka za pacijenta.

Međutim, problem se može otkriti odmah tijekom uporabe, što omogućuje poduzimanje hitnih radnji.

Neposredne mjere za korisnike

Provjerite svoje zalihe cijevi Tracoe Vario za gore navedene brojeve serija. Ako navedeni brojevi serija nisu u vašem inventaru, ne morate poduzimati nikakve daljnje radnje. Ako imate proizvode iz ovih serija na zalihi i trebate ih odmah upotrijebiti, možete poduzeti sljedeće **sigurnosne mjere**:

- Raspakirajte cijev neposredno prije uporabe.
- **Izvadite obturator iz cijevi i odložite ga.**
- **Koristite cijev bez obturatora.**

Ako je potrebno koristiti Tracoe Vario cijev s obturatorom, javite nam broj zahvaćenih proizvoda koje još uvijek imate na zalihi unosom broja na Potvrdomn obrascu i potvrdite uništenje tih cijevi. To će nam omogućiti da vam što prije pošaljemo potreban broj zamjenskih proizvoda.

Prosljeđivanje ove Obavijesti o sigurnosti na terenu

Ovu obavijest treba proslijediti svim osobama koje trebaju biti obaviještene unutar vaše ustanove ili druge tvrtke kojoj su predmetni proizvodi prodani.

Ako je primjenjivo, uključite krajnje korisnike, liječnike, medicinske sestre, upravitelje rizicima, centre za opskrbu/distribuciju itd. u popis za distribuciju ove Obavijesti o sigurnosti na terenu.

Ako niste izravni krajnji korisnik, zamolite svoje krajnje korisnike da dovrše potvrdu i vrate vam je kako biste ih mogli prikupiti i proslijediti nama.

Potvrdite primitak ove Obavijesti o sigurnosti vraćanjem priloženog obrasca za potvrdu e-poštom ili faksom najkasnije do **29. kolovoza 2025.**

Kontakt

Ako trebate dodatne informacije ili pomoć u vezi s ovom mjerom, obratite se

FSCA služba

Telefon (DE): +49-6136-9169-145

Fax: +49-6136-9169-200

E-pošta: FSCA@tracoe.com

Tracoe medical GmbH posvećen je pružanju visokokvalitetnih, sigurnih i učinkovitih proizvoda.

Iskreno se ispričavamo zbog mogućih neugodnosti.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku ili FSCA službi.

S poštovanjem,

Dr. Hans-Marcus Kränzler

Direktor lokacije Tracoe Medical GmbH

Član



Obrazac za potvrdu

Obavijest o sigurnosti proizvoda FSCA 2025-07

**Rizik povezan s upotrebom obturatora Tracoe Vario Tubes REF 470-08:
Vrh obturatora može se odvojiti prilikom izvlačenja obturatora iz cijevi.**

Ime kupca. <Kupac. Ime>

<Kupac. Ulica> <Br. ulice>
<poštanski broj> <grad>

Broj kupca: <Broj kupca>

Ispunite ovaj obrazac i pošaljite ga faksom na +49-6136-9169-200 ili e-poštom na FSCA@tracoe.com

Za medicinsku ustanovu:

☐ Potvrđujemo primitak ove Obavijesti o sigurnosti na terenu i slijedimo upute.

Za distributera:

☐ Potvrđujemo primitak ove Obavijesti o sigurnosti na terenu i prosljedili smo obavijest o sigurnosti na terenu našim kupcima.

Ime, prezime: _____

E-pošta: _____

Datum, potpis: _____

Nalog za zamjenu cijevi Tracoe Vario REF 470-08

Ovdje unesite sve proizvode koji su još uvijek u vašem inventaru i koji će biti uništeni i zamijenjeni.

REF	SERIJA	Broj cijevi koje su još dostupne	Broj uništenih cijevi