

Referință Tracoe: FSCA 2026-09

7 septembrie 2026

Lone Zacho
Specialist în vigilențăColoplast A/S
Holtedam 1
3050 Humlebæk
Danemarca
Tel.: +45 4911 1111
www.coloplast.com
Nr. CVR 69749917

Notificare privind siguranța pe teren

Notificare urgentă privind siguranța în teren referitoare la instrucțiunile de utilizare actualizate pentru tubului de traheostomie Tracoe Vario P și setului Tracoe Experc Set Vario

Stimate client

În numele Tracoe medical GmbH, Coloplast A/S vă informează prin prezenta că Tracoe medical GmbH a emis o notificare voluntară privind siguranța în teren pentru produsele enumerate.

Conform evidențelor noastre, ați primit unele dintre produsele enumerate mai jos:

Tub de traheostomie Tracoe Vario P cu sistem de inserție minim traumatic cu numerele de referință:	Set Tracoe Experc Vario cu numerele de referință:
• 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

Descrierea problemei și măsurile imediate necesare

Tracoe emite o Notificare de siguranță pe teren pentru produsele menționate mai sus, deoarece există un risc foarte scăzut ca manșonul din silicon să se desprindă de cateterul de ghidare la îndepărtarea sistemului de inserție al tubului de traheostomie. Manșonul poate rămâne în canulă și o poate bloca, necesitând o schimbare imediată a canulei, sau poate aluneca în trahee, necesitând îndepărtarea imediată prin bronhoscopie. Rata de incidență este foarte scăzută și poate fi redusă și mai mult dacă procedura se efectuează conform instrucțiunilor din prezenta Notificare de siguranță.

Deși rata de incidență este scăzută, Tracoe a introdus măsuri suplimentare în procesul de producție pentru a îmbunătăți și mai mult rezistența de aderență a manșonului din silicon la cateterul de ghidare și, astfel, pentru a reduce probabilitatea apariției acestui eveniment. Ca în toate domeniile medicinei, rămâne un risc rezidual mic în ciuda tuturor măsurilor implementate, lucru pe care dorim să îl subliniem aici.

Pentru a reduce și mai mult aceste riscuri, vă rugăm să acordați **o atenție** deosebită **acestor instrucțiuni** și, în special, următoarelor puncte:

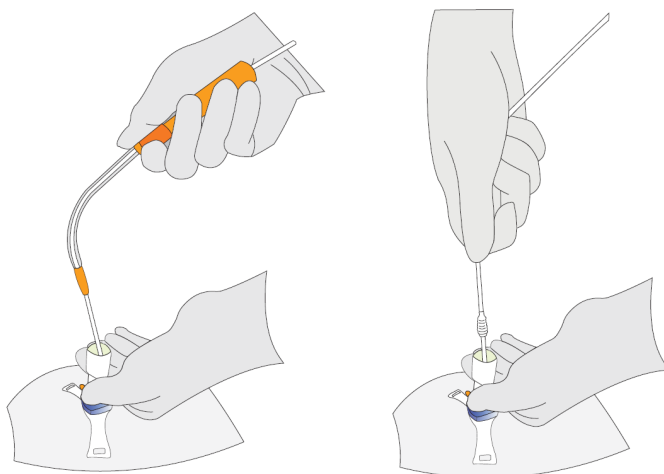
Înainte de utilizare:

- Păstrați lângă patul pacientului un tub de rezervă gata de utilizare și un set Vario Experc identic, de aceeași dimensiune, ca înlocuitor.
- Tuburile cu **diametrul cu 1 – 2 mărimi mai mic** ar trebui să fie la îndemână pentru utilizare în caz de urgență.
- **Luați măsurile de siguranță adecvate** care să permită utilizatorului să efectueze ventilația pe termen scurt folosind intubația translaringiană sau o mască laringiană.
- Verificați **integritatea și funcționarea corectă a tubului** și asigurați-vă că sistemul de inserție este **asamblat corect**.
- **Nu dezasamblați tubul de traheostomie preasamblat**, format din sistemul de inserție cu cateterul de ghidare și canula.
- **Nu trageți de vârful cateterului de ghidare sau de manșonul din silicon.**

În timpul utilizării:

- *Aplicați o cantitate de **gel lubrifiant** de mărimea unui bob de mază pe vârful sistemului de inserție și pe tubul de traheostomie.*
- *Nu trageți separat de cateterul de ghidare cât timp dispozitivul de inserție se află încă în interiorul tubului.*
- *Nu îndoiți tubul atunci când scoateți dispozitivul de inserție sau cateterul de ghidare*
- **Procedați pas cu pas:**
 - **Scoateți dispozitivul de inserție portocaliu – fără cateterul de ghidare**
 - **Trageți separat cateterul de ghidare după îndepărtarea dispozitivului de inserție**
- *Asigurați-vă că manșonul din silicon se află încă pe cateterul de ghidare atunci când acesta este extras.*

Fig. Îndepărtarea corectă a dispozitivului de inserție înainte de a scoate separat cateterul de ghidare pentru tubul Tracoe Vario P



În cel **mai rău caz**, dacă manșonul din silicon s-a desprins de cateterul de ghidare, procedați după cum urmează:

- Inspectați imediat lumenul tubului de traheostomie. Dacă manșonul rămâne în tub, tubul Vario trebuie înlocuit imediat cu dispozitivul de rezervă.
- Dacă manșonul din silicon nu este detectabil vizual în lumenul tubului, recomandăm efectuarea imediată a unei radiografii toracice pentru localizarea precisă a acestuia. Deoarece manșonul din silicon este radiopac, radiografia servește ca pregătire pentru îndepărtarea prin bronhoscopie.

Transmiterea prezentei notificări de siguranță

Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor care trebuie informate în cadrul instituției dumneavoastră sau în cadrul unei alte companii către care au fost transferate produsele în cauză.

Dacă este cazul, includeți utilizatorii finali, medicii, asistenții medicali, managerii de risc, centrele de aprovizionare/distribuție etc. în lista de distribuție a prezentei notificări de siguranță.

Dacă nu sunteți un utilizator final direct, vă rugăm să solicitați utilizatorilor finali să completeze formularul de feedback și să îl returneze fie dumneavoastră, fie reprezentantului local.

Vă rugăm să confirmați primirea acestei notificări prin returnarea formularului de feedback atașat, prin e-mail sau fax, până cel târziu la **data de 12 octombrie 2026**.

Contact

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare sau de asistență cu privire la această măsură, vă rugăm să contactați reprezentantul local utilizând datele de contact furnizate aici:

Datele de contact ale reprezentantului local: Clarfon SA

Telefon: office@clarfon.ro

E-mail: +40 731 600 627

Tracoe medical GmbH se angajează să ofere produse de înaltă calitate, sigure și eficiente.

Ne cerem scuze în mod expres pentru eventualele neplăceri pe care acest lucru vi le-ar putea cauza.

Dacă aveți întrebări suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul local de vânzări sau serviciul de relații cu clienții.

Cu respect,

Lone Zacho

Specialist în vigoare

Supraveghere post-comercializare, sisteme și procese

Calitate globală

Formular de confirmare
Notificare privind siguranța pe teren FSCA 2026-09

**Tub de traheostomie Tracoe Vario P și setul Tracoe Experc
Vario**

Numele clientului: _____

Numărul clientului: _____

Vă rugăm să completați acest formular și să îl trimiteți **prin e-mail la:**
office@clarfon.ro

Pentru unitatea medicală:

☐ Confirmăm primirea acestei notificări de siguranță pe teren.

Pentru distribuitor:

☐ Confirmăm primirea acestei notificări de siguranță și am transmis-o
clienților noștri.

Nume, prenume: _____

E-mail: _____

Data/Semnătură: _____