

Praha, 13. 9. 2013

**UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY POUŽÍVAJÍCÍ TRACHEOSTOMICKÉ KANYLY TRACOE TWIST**

Na základě upozornění od výrobce upozorňujeme zákazníky používající tracheostomické kanyly Tracoe twist na možnou závadu u těchto kanyl. Bylo zjištěno, že v některých případech je zámek vnitřní kanyly příliš těsný, což může vést k obtížím u uživatele při výměně vnitřní kanyly. Použití kanyly s touto závadou není nebezpečné pro pacienta nebo uživatele, pokud budou dodržena doporučení z následující strany.

Jedná se o kanyly vyrobené v období od prosince 2012 do června 2013 ( lze ověřit na originálním balení). Pokud jste zjistili, že kanyla má tuto závadu, okamžitě nás informujte na tel. čísle 296 328 306 nebo e-mailem: [objednavka@medial.cz](mailto:objednavka@medial.cz) pro výměnu kanyly. Pokud po kontrole nebyla závada zjištěna, není nutné kanylu vyměňovat.



Ing. Jan Marek, jednatel  
MEDIAL spol. s r. o.

**MEDIAL**<sup>®</sup>  
SPOL. S R. O.  
Na Dolinách 128/36  
147 00 Praha 4  
DIČ: CZ14892901





**Tracoe medical GmbH**

Reichelsheimer Straße 1/3  
55268 Nieder-Olm, Germany

Telefon: +49 6136 9169 0  
Fax: +49 6136 9169 200

info@tracoe.com  
www.tracoe.com

Výkonní ředitelé:  
Stephan Köhler  
Dr. Martin Rüttgers

Finanční úřad Mainz HRB 44548  
Daňové číslo: 26 668 001 33

## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN 2.0

---

Obchodní název výrobku: TRACOE twist Tracheostomická kanyla

Referenční číslo/identifikátor bezpečnostní nápravné akce pro terén(FSCA):

Datum upozornění: 7. října 2013

**K rukám:** všichni uživatelé

### Podrobnosti o dotčených prostředcích:

Typ prostředku:

TRACOE twist Tracheostomická kanyla

Modelová řada:

TRACOE twist

Katalogová čísla:

- TRACOE twist Tracheostomické kanyly  
(REF 301, 302, 303, 304)

Objednací čísla:

05-301-xx, 05-302-xx, 05-303-xx, 05-304-xx

Vezměte prosím na vědomí, že toto se vztahuje na okruh výrobků TRACOE twist, nikoliv na výrobky TRACOE twist plus.

Výrobní číslo: není dostupné

Datum výroby: prosinec 2012 až červen 2013 (uvedeno na nálepce s datem výroby)

Kroky k podniknutí:

Kroky podniknuté pacientem nebo uživatelem:

- zaškrtněte použitelné
- vrácení zboží
- karanténa
- modifikace
- výměna/upgrade
- likvidace
- návod k použití
- štítek
- jiné

## TRACOE twist Tracheostomická kanyla (kat. číslo 301-304)

Před použitím zkontrolujte zámek vnitřní kanyly, abyste se ubezpečili, že dobře doléhá (např. není příliš těsná, viz. obrázek níže). Pokud zjistíte, že kanyla je u západek příliš těsná, jednoduše 2 – 3x kanylu otočte tam a zpět dokud západka nepůjde otevírat hladce. Pokud je kanyla stále velmi těsná, tento výrobek nepoužívejte. Kontaktujte svého dodavatele pro výměnu kanyly.



## Popis problému a důvod pro FSCA:

Bylo zjištěno, že v některých případech je u vnitřní kanyly západkový systém příliš těsný, což by u uživatele mohlo vést k obtížím při výměně vnitřní kanyly.

Jako příčina byla zjištěna kombinace snášenlivostí lisovaných částí při maximálním rozpětí materiálu.

Použití kanyl s touto závadou nepředstavuje pro pacienta nebo uživatele žádné další nebezpečí, v případě, že se zachová v souladu s tímto bezpečnostním upozorněním.

## Předávání tohoto Bezpečnostního upozornění pro terén:

Prosím, předejte toto upozornění všem ve vaší organizaci i mimo ní, u kterých jste si vědomi, že by jim mohly být podstoupeny tyto potenciálně dotčené prostředky. Pokud je to nutné, předejte toto upozornění dalším organizacím, na které tyto kroky mají dopad.

Po potřebnou dobu, prosím uchovejte v povědomí toto upozornění a z toho plynoucí kroky k zajištění efektivity nápravné akce.

Referenční kontakt: Jméno: Dr. Ralf Schnell    Tel.: 0049 6136 9169 131    Fax: 0049 6136 9169 231

Adresa (pokud se liší od adresy v záhlaví): shodná s adresou v záhlaví

Níže podepsaný potvrzuje, že tato Bezpečnostní upozornění pro terén bylo oznámeno Regulačnímu úřadu.

Dr. Martin Rüttgers

Výkonný ředitel

Podpis: /podpis nečitelný/

Datum: 08. 08. 2013

**FORMULÁŘ POTVRZENÍ O OBDRŽENÍ BEZPEČNOSTNÍHO UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN**

VYPLŇTE, PROSÍM, TENTO FORMULÁŘ CO NEJDŘÍVE (NEJPOZDĚJI VŠAK DO 30. 4. 2014) A ZAŠLETE JEJ ZPĚT E-MAILEM NA: info@medial.cz, FAXEM NA: 296 328 320 NEBO POŠTOU NA: Medial spol. s r. o., Vlastibořská 2790/4, 193 00 Praha 9

Potvrzuji, že jsem obdržel(a) a pochopil(a) bezpečnostní upozornění pro terén pro zdravotnický prostředek:

TRACOE twist Tracheostomická kanyla (kat. číslo 301 – 304)

vyrobené v období od prosince 2012 do června 2013.

Jméno a příjmení: .....

Funkce: .....

Název zdravotnického zařízení/prodejny: .....

Datum: .....

Podpis: .....