



Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

01. Februar 2023

Dringende Sicherheitsmitteilung / Field Safety Notification

FSCA 2023-01

Fehlende Gebrauchsanweisung Tracoe Experc Dilation Set (REF 520) in Tracoe Experc Sets Vario, Twist und Twist Plus

Sehr geehrter Kunde,

Tracoe medical GmbH führt auf freiwilliger Basis eine Field Safety Corrective Action / Sicherheitsmaßnahme mit der Versendung dieser Sicherheitsmitteilung durch, um auf das Fehlen der Gebrauchsanweisung (GA) „Tracoe Experc Dilation Sets“ (REF 520) in den Tracoe Experc Sets für Vario, Twist und Twist Plus hinzuweisen, der aufgrund eines Fehlers in der Packungsliste entstanden ist.

Die aufgeführten Produkte mit dem Herstellungsdatum (MAN) 27.12.2021 bis 12.01.2023 können betroffen sein.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie einige der unten genannten betroffenen Produkte erhalten haben, deren einzelne Chargennummern auf dem angefügten Rückmeldeformular aufgeführt sind.

Tracoe Experc Set Vario mit REF Nummer:	Tracoe Experc Set Twist mit REF Nummer:	Tracoe Experc Set Twist Plus with mit REF Nummer:
• REF 420-07 / -08 / -09	• REF 320-07 / -08 / -09	• REF 330-07 / -08 / -09
• REF 421-07 / -08 / -09	• REF 321-07 / -08 / -09	• REF 331-07 / -08 / -09 / -10
• REF 422-08 / -09	• REF 322-07 / -08 / -09	• REF 332-07 / -08 / -09 / -10
• REF 423-07 / -08 / -09	• REF 888-322-07 / -08 / -09	• REF 888-332-07 / -08 / -09 / -10
• REF 424-07 / -08 / -09		
• REF 425-08 / -09		

Mitglied im



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT



Beschreibung des Problems und der erforderlichen Sofortmaßnahmen

Tracoe medical GmbH gibt diese Sicherheitsmitteilung heraus, nachdem festgestellt wurde, dass die GA des Tracoe Experc Dilation Sets, REF 520 in den Tracoe Experc Sets für Vario, Twist und Twist Plus fehlt. Die GA fehlt im Produktumfang seit Dezember 2021.

Ab dem Herstellungsdatum (MAN) 12.01.2023 ist die Gebrauchsanweisung REF 520 wieder enthalten.

Um Ihnen alle notwendigen Produktinformationen, die in der GA des Tracoe Experc Dilation Sets enthalten sind, so schnell wie möglich zur Verfügung zu stellen, bieten wir Ihnen folgende Möglichkeiten an:

1. Laden Sie die GA Tracoe Experc Dilation Set, REF 520 von unserer Website herunter.

Bitte verwenden Sie die hier aufgeführten Weblinks, um das Dokument direkt auf unserer Website aufzurufen und die erforderlichen Informationen in Ihrer Landessprache auszudrucken.

[GA TRACOE Experc Dilation Set REF 520 \(Atos Medical website\)](#)

[GA TRACOE Experc Dilation Set REF 520 \(Tracoe Medical website\)](#)

2. Bereitstellung der gedruckten GA Tracoe Experc Dilation Set, REF 520

Sollten Sie nicht in der Lage sein, die GA von der Website herunterzuladen, senden wir Ihnen die GA der REF 520 in gedruckter Form zu, die Sie dann dem vorhandenen Produktpaket beifügen können. Bitte teilen Sie uns auf dem Rückmeldeformular mit, wie viele gedruckte Gebrauchsanweisungen Sie benötigen.

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 kein direkter Endkunde sind, fordern Sie bitte Ihre Endkunden auf, die Rückmeldung auszufüllen und diese an Sie zurückzusenden.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung durch Rücksendung des Rückmeldeformulars per E-Mail oder Fax bis spätestens zum **24. Februar 2023**.

Ansprechpartner

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

Customer Service TRACOE medical GmbH

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

Fax: +49-6136-9169-200

E-Mail: FSCA@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 Notification, FSCA 2023-01

Tracoe experc Set Vario, Tracoe experc Set Twist and Tracoe experc Set Twist Plus mit fehlender Gebrauchsanweisung von REF 520

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 +49-6136-9169-200 oder per E-Mail an FSCA@tracoe.com

Bestellung der GA [] Ja [] Nein Bitte Anzahl eintragen: _____

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: _____

Liste betroffener Produkte

REF	Charge