

TRACOE medical GmbH | Reichelsheimer Str. 1 / 3 | 55268 Nieder-Olm

TRACOE medical GmbH

Reichelsheimer Straße 1 / 3
55268 Nieder-Olm / Germany

Phone: +49 6136 9169-0
Fax: +49 6136 9169-200

info@tracoe.com
www.tracoe.com



Managing Director:
Dr. Christian Zischek

Magistrate's Court, HRB 44548
Tax No.: 08/658/71878

Your Reference
Vos références

Our Reference
Nos références

Date
Date
01 Février 2023

URGENT Notification de sécurité sur le terrain

FSCA 2023-01

Mode d'emploi manquant du kit Tracoe Experc Dilation (REF 520) dans les kits Tracoe Experc Vario, Twist et Twist Plus

Cher client,

Tracoe medical GmbH a initié une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain en envoyant la présente notification de sécurité sur le terrain pour signaler l'absence de mode d'emploi pour les kits « Tracoe experc Dilation » (REF 520) dans les produits : Kit Tracoe Experc Vario, Twist et Twist Plus en raison d'une erreur de la liste de conditionnement.

Les produits référencés ci-dessous ayant une date de fabrication (MAN) comprise entre le 27/12/2021 et le 12/01/2023 peuvent être concernés.

Nos registres indiquent que vous avez reçu certains des produits concernés mentionnés ci-dessous, dont les numéros de lot sont énumérés sur le formulaire de confirmation joint à cette notification.

Kit Tracoe Experc Vario avec numéros REF :	Kit Tracoe Experc Twist avec numéros REF :	Kit Tracoe Experc Twist Plus avec numéros REF :
• 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



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

Description du problème et de l'action immédiate requise

Tracoe medical GmbH a pris l'initiative d'envoyer cette notification de sécurité sur le terrain lorsqu'il a été constaté que le mode d'emploi du kit Tracoe Experc Dilation, REF 520, était manquant dans les kits Tracoe Experc pour Vario, Twist et Twist Plus. Le mode d'emploi est manquant depuis décembre 2021.

À partir de la date de fabrication (MAN) du 12/01/2023, le mode d'emploi est inclus.

Afin de vous fournir toutes les informations nécessaires concernant le produit contenues dans le mode d'emploi du kit Tracoe Experc Dilation aussi vite que possible, nous proposons les options suivantes :

1. Téléchargement du mode d'emploi du kit Tracoe Experc Dilation, REF 520 sur le site.

Veuillez utiliser les liens Internet ci-dessous pour accéder directement au document sur notre site et imprimer les informations nécessaires dans votre langue nationale.

[Mode d'emploi Kit TRACOE Experc Dilation REF 520 \(site Internet Atos Medical\)](#)

[Mode d'emploi Kit TRACOE Experc Dilation REF 520 \(site Internet Tracoe Medical\)](#)

2. Fourniture du livret du mode d'emploi du kit Tracoe Experc Dilation, REF 520

Si vous n'êtes pas en mesure de télécharger le mode d'emploi sur le site, nous vous enverrons celui-ci, REF 520, en version imprimée que vous pourrez ajouter dans l'emballage du produit existant. Veuillez nous indiquer le nombre de modes d'emploi nécessaires à l'aide du formulaire de confirmation.

Transmission de cette Notification de sécurité sur le terrain

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes à informer au sein de votre institution ou d'une autre entreprise à laquelle les produits concernés ont été vendus.

Le cas échéant, incluez les utilisateurs finaux, les médecins, les infirmières, les gestionnaires de risques, la chaîne d'approvisionnement/les centres de distribution, etc. dans la liste de distribution de cette Notification de sécurité sur le terrain.

Si vous n'êtes pas un utilisateur final direct, veuillez demander à vos utilisateurs finaux de compléter le formulaire de confirmation et de vous le retourner.

Veuillez confirmer la réception de cette Notification de sécurité en renvoyant le formulaire de confirmation ci-joint par e-mail ou par fax au plus tard le **24 février 2023**.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'une assistance concernant cette mesure, veuillez-vous adresser au

Service clients de Tracoe medical GmbH :

Téléphone (DE) : +49-6136-9169-145

Fax : +49-6136-9169-200

E-mail : FSCA@tracoe.com

Tracoe medical GmbH s'engage à fournir des produits de haute qualité, sûrs et efficaces.

Nous vous prions de nous excuser des éventuelles difficultés occasionnées.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial local ou le service clients.

Cordialement vôtre



Dr Christian Zischek
Managing Director Tracoe medical GmbH

Formulaire de confirmation

Notification de sécurité sur le terrain FSCA 2023-01

**Kit Tracoe experc Vario, kit Tracoe experc Twist et kit Tracoe experc Twist Plus
avec mode d'emploi manquant REF 520**

Nom du client. <Kd Name>

 <Kd Straße> <Hausnr.>

 <PLZ> <Ort>

Numéro de client : <Kd Nummer>

Veillez remplir ce formulaire et l'envoyer par fax au +49-6136-9169-200 ou par e-mail à FSCA@tracoe.com

Commande de livrets de mode d'emploi [] Oui [] Non

Veillez indiquer le nombre de livrets : _____

Pour les institutions médicales :

Nous accusons réception de cette notification de sécurité sur le terrain.

Pour les distributeurs :

Nous accusons réception de cette notification de sécurité sur le terrain et l'avons transmise à nos clients.

Nom, prénom : _____

E-mail : _____

Date, signature : _____

Liste des produits concernés :

REF	LOTS