

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
Vostro riferimento

Our Reference
Nostro riferimento

Date
Data
01 febbraio 2023

Avviso URGENTE di sicurezza sul campo

FSCA 2023-01

IFU mancanti del kit di dilatazione Tracoe Experc (REF 520) nei kit Tracoe Experc Vario, Twist e Twist Plus

Gentile Cliente,

Tracoe medical GmbH ha avviato un'azione correttiva di sicurezza sul campo di natura volontaria, inviando il presente avviso di sicurezza sul campo, per segnalare l'assenza delle istruzioni per l'uso (IFU) per i "kit di dilatazione Tracoe experc" (REF 520) nei prodotti kit Tracoe Experc Vario, Twist e Twist Plus, a causa di un errore nell'elenco delle confezioni.

Potrebbero essere interessati i prodotti menzionati di seguito, con data di produzione (MAN) dal 27.12.2021 al 12.01.2023.

Dai nostri dati, risulta che Lei ha ricevuto alcuni dei prodotti interessati di seguito menzionati, i cui numeri di lotto individuali sono elencati nel modulo di conferma allegato al presente avviso.

Kit Tracoe Experc Vario con numeri di REF:	Kit Tracoe Experc Twist con numeri di REF:	Kit Tracoe Experc Twist Plus con numeri di 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



AKTIONSBÜNDNIS
PATIENTENSICHERHEIT



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

Descrizione del problema e azione immediata richiesta

Tracoe medical GmbH ha avviato questo avviso di sicurezza sul campo quando si è scoperto che le IFU del kit di dilatazione Tracoe Experc con REF 520 mancavano nei kit Tracoe Experc Vario, Twist e Twist Plus. Le IFU mancano dal dicembre 2021.

A partire dalla data di produzione (MAN) 12.01.2023, le IFU sono incluse.

Per fornirle quanto prima tutte le informazioni necessarie sul prodotto contenute nelle IFU del kit di dilatazione Tracoe Experc, Le offriamo le seguenti opzioni:

1. **Download** delle IFU del kit di dilatazione Tracoe Experc, REF 520, dal sito web.

Utilizzi i link web qui elencati per accedere al documento direttamente sul nostro sito e stampare le informazioni necessarie nella Sua lingua.

[IFU del kit di dilatazione TRACOE Experc REF 520 \(sito web di Atos Medical\)](#)

[IFU del kit di dilatazione TRACOE Experc REF 520 \(sito web di Tracoe Medical\)](#)

2. **Opuscolo** delle IFU del kit di dilatazione Tracoe Experc, REF 520

Se non riesce a scaricare le IFU dal sito web, Le invieremo le IFU REF 520 in formato cartaceo, che potrà accludere alla confezione del prodotto. La preghiamo di comunicarci, tramite il modulo di conferma, il numero di IFU stampate di cui ha bisogno.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza sul campo

Questo avviso deve essere inoltrato a tutte le persone che devono essere informate all'interno del Suo istituto o in un'altra azienda, cui siano stati venduti i prodotti in questione.

Se del caso, includere nell'elenco di distribuzione di questo avviso di sicurezza sul campo gli utenti finali, i medici, gli infermieri, i responsabili del rischio, la catena di approvvigionamento/centri di distribuzione ecc.

Se non è un utente finale diretto, chiedi ai Suoi utenti finali di compilare la conferma e di restituirla a Lei.

Si prega di confermare la ricezione di questo avviso di sicurezza, inviando il modulo di conferma allegato via e-mail o fax entro e non oltre il **24 febbraio 2023**.

Contatti

Per ulteriori informazioni o assistenza in merito al presente provvedimento, si prega di rivolgersi al

Servizio Clienti di Tracoe medical GmbH:

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

Fax: +49-6136-9169-200

E-mail: FSCA@tracoe.com

Tracoe medical GmbH si impegna a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci.

Ci scusiamo espressamente per eventuali disagi causati.

In caso di ulteriori domande, si rivolga al rappresentante locale o al servizio clienti.

Cordiali saluti



Dott. Christian Zischek

Amministratore delegato di Tracoe medical GmbH

Modulo di conferma

Avviso di sicurezza sul campo FSCA 2023-01

**Kit Tracoe experc Vario, kit Tracoe experc Twist e kit Tracoe experc Twist Plus
con IFU mancanti REF 520**

Nome del cliente: <Kd Name>
<Kd Straße> <Hausnr.>
<PLZ> <Ort>
Numero del cliente: <Kd Nummer>

Compili questo modulo e lo spedisca via fax al numero +49-6136-9169-200 o via e-mail a FSCA@tracoe.com.

Ordine di opuscoli delle IFU [] Sì [] No **Immettere il numero di opuscoli:** _____

Per la struttura medica:

Confermiamo di aver ricevuto questo avviso di sicurezza sul campo.

Per il distributore:

Confermiamo di aver ricevuto questo avviso di sicurezza sul campo e di averlo trasmesso ai nostri clienti.

Cognome, nome: _____

E-mail: _____

Data, firma: _____

Elenco dei prodotti interessati:

REF	LOTTO