

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
Uw referentie

Our Reference
Onze referentie

Date
Datum
01 Februari 2023

URGENTE veiligheidskennisgeving

FSCA 2023-01

Ontbrekende gebruiksaanwijzing van TRACOE experc Dilatatieset (REF 520) in TRACOE experc Sets Vario, Twist en Twist Plus

Beste klant,

Tracoe medical GmbH heeft een vrijwillige corrigerende veiligheidsactie uitgevaardigd door deze veiligheidskennisgeving te verzenden om te wijzen op het ontbreken van gebruiksaanwijzingen (IFU) voor "TRACOE experc Dilatatiesets" (REF 520) in de producten TRACOE experc Set Vario, Twist en Twist Plus wegens een paklijstfout.

Producten die hieronder worden vermeld met productiedatum (MAN) tussen 27.12.2021 en 12.01.2023 kunnen betrokken zijn.

Uit onze gegevens blijkt dat u een aantal van de hieronder genoemde betrokken producten heeft ontvangen, waarvan de individuele batchnummers zijn vermeld op het bevestigingsformulier dat bij deze kennisgeving is gevoegd.

TRACOE experc Set Vario met REF-nummers:	TRACOE experc Set Twist met REF-nummers:	Tracoe experc Set Twist Plus met REF-nummers:
• 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 FFBDFE33

Deutsche Bank Frankfurt
IBAN DE83 5007 0010 0469 4006 00
BIC DEUTDE33

Beschrijving van het probleem en onmiddellijk vereiste actie

Tracoe medical GmbH heeft deze veiligheidskennisgeving opgesteld toen werd ontdekt dat de gebruiksaanwijzing van de TRACOE experc Dilatatieset met REF 520 ontbrak in de TRACOE experc Sets Vario, Twist en Twist Plus. De gebruiksaanwijzing ontbreekt sinds december 2021. Vanaf productiedatum (MAN) 12.01.2023 wordt de gebruiksaanwijzing meegeleverd.

Om u zo snel mogelijk te voorzien van alle benodigde productinformatie uit de gebruiksaanwijzing van de TRACOE experc Dilatatieset, bieden wij de volgende opties:

1. **Download** de gebruiksaanwijzing van de TRACOE experc Dilatatieset, REF 520 van de website.

Gebruik de hier vermelde weblinks om rechtstreeks toegang te krijgen tot het document op onze website en druk de benodigde informatie af in uw landstaal.

[IFU TRACOE experc Dilatatieset REF 520 \(Atos Medicalwebsite\)](#)

[IFU TRACOE experc Dilatatieset REF 520 \(Tracoe Medicalwebsite\)](#)

2. **Levering van het drukwerk** van de gebruiksaanwijzing TRACOE experc Dilatatieset, REF 520

Als u de gebruiksaanwijzing niet van de website kunt downloaden, sturen wij u de gebruiksaanwijzing REF 520 in gedrukte vorm, zodat u ze kunt toevoegen aan de bestaande productverpakking. Laat ons met het bevestigingsformulier weten hoeveel gedrukte gebruiksaanwijzingen u nodig heeft.

Doorsturen van deze veiligheidskennisgeving

Deze kennisgeving dient te worden doorgestuurd naar alle personen die geïnformeerd moeten worden binnen uw instelling of in een ander bedrijf waaraan de getroffen producten zijn verkocht.

Neem, indien van toepassing, eindgebruikers, artsen, verpleegkundigen, risicomanager, toeleveringsketen-/distributiecentra, enz. op in de distributielijst voor deze veiligheidskennisgeving.

Als u geen directe eindgebruiker bent, vraag dan uw eindgebruikers om het bevestigingsformulier in te vullen en terug te sturen naar u.

Bevestig de ontvangst van deze veiligheidskennisgeving door het bijgevoegde bevestigingsformulier per e-mail of per fax terug te sturen uiterlijk op: **24 februari 2023**.

Contactpersoon

Mocht u meer informatie of hulp nodig hebben met betrekking tot deze maatregel, neem dan contact op met:

Klantenservice van Tracoe medical GmbH:

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

Fax: +49-6136-9169-200

E-mail: FSCA@tracoe.com

Tracoe medical GmbH zet zich in om hoogwaardige, veilige en effectieve producten te leveren.

Wij bieden onze excuses aan voor het eventuele ongemak dat dit voor u kan veroorzaken.

Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw lokale verkoopvertegenwoordiger of klantenservice.

Met vriendelijke groet,

...

Managing Director Tracoe medical GmbH

Bevestigingsformulier

Veiligheidskennisgeving FSCA 2023-01

TRACOE experc Set Vario, TRACOE experc Set Twist en TRACOE experc Set Twist Plus
met ontbrekende gebruiksaanwijzing van REF 520

Naam klant: <Kd Name>
<Kd StraÙe> <Hausnr.>
<PLZ> <Ort>

Nummer klant: <Kd nummer>

Vul dit formulier in en stuur het per fax naar +49-6136-9169-200 of per e-mail naar FSCA@tracoe.com

Bestelling van gedrukte gebruiksaanwijzingen Ja Nee

Voer aantal boekjes in: _____

Voor medische inrichting:

Wij bevestigen de ontvangst van deze veiligheidskennisgeving.

Voor distributeur:

Wij bevestigen de ontvangst van deze veiligheidskennisgeving en hebben de veiligheidskennisgeving doorgestuurd naar onze klanten.

Naam, voornaam: _____

E-mail: _____

Datum, handtekening: _____

Lijst van getroffen producten:

REF	BATCH