

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
Vaša referenca

Our Reference
Naša referenca

Date
Datum
01 februarja 2023

NUJNO Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

FSCA 2023-01

Manjkajoča navodila za uporabo (IFU) za dilatacijski komplet Tracoe Experc (REF 520) v kompletih Tracoe Experc Vario, Twist in Twist Plus

Spoštovani kupec,

Podjetje Tracoe medical GmbH je izdalo prostovoljni varnostni popravilni ukrep in je poslalo to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu, da bi opozorilo na odsotnost navodil za uporabo (IFU) za dilatacijske komplete »Tracoe experc Dilation Sets« (REF 520) v izdelkih Tracoe Experc za komplete Vario, Twist in Twist Plus zaradi napake na seznamu pakiranja.

To lahko vpliva na spodaj navedene izdelke z datumom izdelave (MAN) od 27.12.2021 do 12.01.2023.

Naši zapisi kažejo, da ste prejeli nekaj spodaj omenjenih zadevnih izdelkov, katerih številke posameznih serij so navedene na potrditvenem obrazcu, priloženem temu obvestilu.

Komplet Tracoe Experc Vario z REF. številkami:	Komplet Tracoe Experc Twist z REF. številkami:	Komplet Tracoe Experc Twist Plus z REF. številkami:
• 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

Opis težave in zahtevano takojšnje ukrepanje

Podjetje Tracoe Medical GmbH je izdalo to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu, ko je bilo ugotovljeno, da v kompletih Tracoe Experc za Vario, Twist in Twist Plus manjkajo navodila za uporabo (IFU) dilatacijskega kompleta Tracoe Experc z REF 520. Navodila za uporabo (IFU) manjkajo od Decembra 2021. Od datuma izdelave (MAN) 12.1.2023 so navodila za uporabo (IFU) vključena.

Da bi vam kar najhitreje zagotovili vse potrebne informacije o izdelku, vsebovane v navodilih za uporabo (IFU) dilatacijskega kompleta Tracoe Experc, nudimo naslednje možnosti:

1. Prenesite navodila za uporabo (IFU) dilatacijskega kompleta Tracoe Experc, REF 520 iz spletnega mesta.

Uporabite tukaj navedene spletne povezave za dostop do dokumenta neposredno na našem spletnem mestu in natisnite potrebne informacije v vašem nacionalnem jeziku.

[IFU TRACOE Experc Dilation Set REF 520 \(spletno mesto Atos Medical\)](#)

[IFU TRACOE Experc Dilation Set REF 520 \(spletno mesto Tracoe Medical\)](#)

2. Zagotovitev knjižice z navodili za uporabo (IFU) dilatacijskega kompleta Tracoe Experc, REF 520

V primeru, da ne morete prenesti navodil za uporabo (IFU) s spletne strani, vam bomo poslali IFU REF 520 v tiskani obliki, ki jo lahko dodate obstoječemu paketu izdelkov. Prosimo, da nam s potrditvenim obrazcem sporočite koliko tiskanih navodil za uporabo (IFU) potrebujete.

Posredovanje tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu

To obvestilo je treba posredovati vsem osebam, ki jih je treba obvestiti v vaši ustanovi ali v drugem podjetju, kamor so bili zadevni izdelki prodani.

Če je primerno, vključite končne uporabnike, zdravnike, medicinske sestre, upravljavce tveganja, dobavne verige/distribucijske centre itd. na distribucijskem seznamu, da prejmejo to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu.

Če niste neposredni končni uporabnik, prosite svoje končne uporabnike, da izpolnijo potrditev in vam jo vrnejo.

Prosimo, potrdite prejem tega varnostnega obvestila tako, da pošljete priložen obrazec za povratne informacije po e-pošti ali faksu najkasneje do **24. februarja 2023**.

Kontakt

Če potrebujete dodatne informacije ali pomoč v zvezi s tem ukrepom, se obrnite na

Službo za stranke podjetja Tracoe medical GmbH:

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

Faks: +49-6136-9169-200

E-pošta: FSCA@tracoe.com

Podjetje Tracoe medical GmbH je zavezano k zagotavljanju visokokakovostnih, varnih in učinkovitih izdelkov.

Izrecno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki bi vam jih to lahko povzročilo.

Če imate dodatna vprašanja, se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika ali službo za stranke.

S spoštovanjem,

Dr. Christian Zischek
Generalni direktor Tracoe medical GmbH

Potrditveni obrazec

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu FSCA 2023-01

Komplet Tracoe experc Vario, komplet Tracoe experc Twist in komplet Tracoe experc
Twist Plus

Z manjkajočimi navodili za uporabo (IFU) REF 520

Ime kupca: <Kd Name>
<Kd Stra e> <Hausnr.>
<PLZ> <Ort>
 tevilka kupca: <Kd Nummer>

Prosimo, izpolnite ta obrazec in ga pošljite po faksu na številko +49-6136-9169-200 ali po e-pošti na
FSCA@tracoe.com

Naročilo knjižice z navodil za uporabo (IFU) [] Da [] Ne

Prosimo, navedite številko knjižic: _____

Za zdravstveno ustanovo:

Potrjujemo prejem tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu

Za distributerja:

Potrjujemo, da smo prejeli to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in da smo ga
posredovali našim strankam.

Ime, Priimek: _____

E-pošta: _____

Datum, podpis: _____

Seznam zadevnih izdelkov:

REF	SERIJE

