



Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

16. Dezember 2020

Sicherheitsmitteilung: Freiwilliger Produktrückruf

FSCA 2020.12.08

Sehr geehrter Kunde,

die TRACOE medical GmbH ruft auf freiwilliger Basis bestimmte Chargen der unten aufgeführten Produkte zurück. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die **im Anhang aufgeführten Produktchargen** erhalten haben, die von diesem Rückruf betroffen sind. Es handelt sich dabei um bestimmte Chargen der TRACOE vario P-Tracheostomiekannülen mit minimaltraumatischem Einführsystem und des TRACOE experec Sets vario mit den hier aufgeführten REF-Nummern:

TRACOE vario P-Tracheostomiekannülen

- REF 460-08-P
- REF 470-08-P
- REF 470-09-P
- REF 471-09-P

TRACOE experec Set vario

- REF 422-08
- REF 422-09
- REF 425-09

Beschreibung des Problems und der erforderlichen Sofortmaßnahmen

Die TRACOE medical GmbH ruft nur bestimmte Chargen der oben genannten Produkte zurück, nachdem wir einzelne Reklamationen von Schirmabrissen erhalten haben. Zusätzliche interne Sicherheitstests ergaben, dass die Verklebung des Silikonschirms bei den genannten Chargen die internen Sicherheitsstandards möglicherweise nicht erfüllt.

Der Silikonschirm ist an der Spitze des Führungskatheters der P-Kanülen montiert (siehe Pfeil). Dieser klappt beim Herausziehen der Einführhilfe aus der Kanüle um. Bei den betroffenen Chargen besteht hierbei das Risiko, dass es zu Anrissen oder Abrissen des Silikonschirms vom Führungskatheter kommt und der Silikonschirm in der Kanüle oder Trachea verbleiben könnte.



Wir möchten Sie mit diesem Schreiben auffordern, die im Anhang aufgeführten Produkte, sollten diese sich noch in ihrem Lager befinden, sofort für die Verwendung zu sperren und im Anschluss zu vernichten.
Bitte teilen Sie uns über das beigefügte Formular mit, welche Produkte noch vorhanden sind und sofort gesperrt und entsorgt wurden.

Weiterleitung dieser Rückrufmitteilung

Diese Benachrichtigung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung bzw. in einem anderen Unternehmen, an das die betroffenen Produkte weitergegeben wurden, darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen. Beziehen Sie ggf. Endanwender, Ärzte, Pflege, Risikomanager, Supply-Chain-/Vertriebszentren usw. in die Verteilerliste für diese Rückruf Mitteilung mit ein.

Falls Sie nicht direkter Endkunde sind, fordern Sie bitte Ihre Endkunden auf, die Rückmeldung auszufüllen und an TRACOE medical zurückzusenden.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung durch Rücksendung des Rückmeldeformulars per E-Mail oder Fax bis spätestens zum **17.12.2020**.

Nach Erhalt der Rückmeldung wird der Ersatz der Kanülen durch TRACOE medical veranlasst.

Ansprechpartner

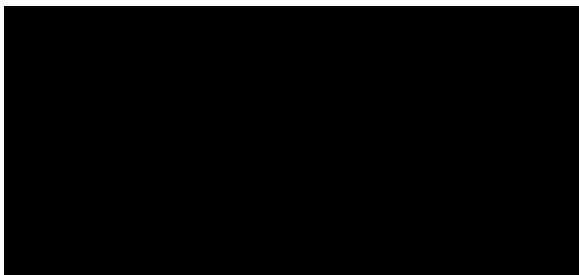
Sollten Sie weitere Informationen oder Unterstützung bezüglich dieser Maßnahme benötigen, wenden Sie sich bitte an:

Customer Service TRACOE medical GmbH
Telefon (D): +49-6136-9169-310
Fax: +49-6136-9169-288
E-Mail: complaints@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 Produktspezialisten (Name, email, Tel) oder an unseren Customer Service.

Mit freundlichen Grüßen



Rückmeldung

Sicherheitsmitteilung: Rückruf FSCA 2020.12.08

TRACOE vario P-Tracheostomiekanüle und TRACOE experc Set vario

Name des Kunden _____

Kundennummer _____

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax +49-6136-9169-288 oder per E-Mail an complaints@tracoe.com.

Für Medizinische Einrichtungen:

☐ Wir bestätigen den Erhalt dieser Rückrufmeldung und die Vernichtung der unten aufgeführten Produkte, die sich noch in unserem Bestand befanden. Alle weiteren Produkte wurden bereits verwendet.

Für Vertriebspartner:

☐ Wir bestätigen den Erhalt dieser Rückrufmeldung und haben diese an unsere Kunden weitergeleitet.

Name, Vorname: _____, Abteilung/Funktion: _____

E-Mail: _____, Datum/Unterschrift: _____

Vernichtungsnachweis

Bitte tragen Sie hier alle Produkte ein, die sich noch in Ihrem Bestand befanden und vernichtet wurden.

[illegible]



Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

10. Dezember 2020

Produktrückruf

FSCA 2020.12.08

Sehr geehrter Kunde,

die TRACOE medical GmbH ruft auf freiwilliger Basis bestimmte Chargen der unten aufgeführten Produkte zurück. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie die im Anhang aufgeführten Produkte erhalten haben, die von diesem Rückruf betroffen sind. Es handelt sich um bestimmte Chargen der TRACOE *vario* P-Tracheostomiekanüle mit minimaltraumatischem Einführsystem und der TRACOE *experc* Sets *vario* mit den unten aufgeführten REF-Nummern und Chargen:

TRACOE *vario* P-Tracheostomiekanülen

- REF 460-08-P, LOT: 1000179613
- REF 470-08-P, LOT: 1000179618
1000179618
- REF 470-09-P, LOT: 1000179621
- REF 471-09-P, LOT: 1000179622

TRACOE *experc* Set *vario*

- REF 422-08, LOT: 1000180842
- REF 422-09, LOT: 1000180652
- REF 425-09, LOT: 1000180619

Beschreibung des Problems und der erforderlichen Sofortmaßnahmen

Die TRACOE medical GmbH ruft bestimmte Chargen der oben genannten Produkte zurück, nachdem Reklamationen von Schirmabrissen eingegangen sind und zusätzliche Sicherheitstests ergaben, dass die Verklebung des Silikonschirms nicht die internen Sicherheitsstandards erfüllt.

Der Silikonschirm ist an der Spitze der Führungskatheters der P-Kanülen montiert, siehe Pfeil. Dieser klappt beim Herausziehen der Einführhilfe aus der Kanüle um, wobei es bei den betroffenen Chargen ein erhöhtes Risiko besteht, dass es zu Anrissen oder Abrissen des Silikonschirms vom Führungskatheter kommen könnte und der Silikonschirm in der Kanüle oder Trachea verbleiben könnte.



Wir möchten Sie mit diesem Schreiben auffordern, die im Anhang aufgeführten Produkte, die sich in Ihrem Lager befinden, sofort für die Verwendung zu sperren.

Bitte teilen Sie uns über das beigefügte Formular mit, welche Produkte noch bei Ihnen vorhanden sind, sofort gesperrt wurden, so dass wir deren Abholung veranlassen und den Austausch der Produkte veranlassen können.

Weiterleitung dieser Rückruf Mitteilung

Diese Benachrichtigung sollte an alle Personen weitergeleitet werden, die innerhalb Ihrer Einrichtung bzw. in einem anderen Unternehmen, an das die betroffenen Produkte weitergegeben wurden, darüber in Kenntnis gesetzt werden müssen. Beziehen Sie ggf. Endanwender, Ärzte, Pflege, Risikomanager, Supply-Chain-/Vertriebszentren usw. in die Verteilerliste für diese Rückruf Mitteilung mit ein.

Falls Sie nicht direkter Endkunde sind, fordern Sie Ihre Endkunden auf, die Rückmeldung auszufüllen und an TRACOE zurückzusenden.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung durch Rücksendung der Rückmeldung per E-Mail oder Fax bis spätestens zum **17.12.2020**.

Nach Erhalt der Rückmeldung werden wir uns umgehend mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Abholung der betroffenen Produkte zu veranlassen und parallel die Versendung der Ersatz-Produkte zu organisieren.

Ansprechpartner

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

Customer Service TRACOE medical GmbH
Telefon (D): +49-6136-9169-310
Fax: +49-6136-9169-288
E-Mail: complaints@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 Produktspezialist oder Customer Service.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Thomas Jurisch

Geschäftsführer TRACOE medical GmbH

Rückmeldung

Rückruf FSCA 2020.12.08

betreffend

TRACOE vario P-Tracheostomiekanüle und TRACOE expirc Set vario

Name des Kunden _____

Kundennummer _____

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per Fax +49-6136-9169-288 oder per E-Mail an complaints@tracoe.com

Für Medizinische Einrichtungen:

☐ Wir bestätigen den Erhalt dieser Rückruf Meldung.

Für Vertriebspartner:

☐ Wir bestätigen den Erhalt dieser Rückrufmeldung und haben diese an unsere Kunden weitergeleitet.

Name, Vorname: _____

Abteilung/Funktion: _____

E-Mail: _____

Datum/Unterschrift: _____

Liste der betroffenen Produkte

Bitte Produkte ankreuzen, die sich noch in Ihrem Lager befinden und von TRACOE abgeholt und ausgetauscht werden können.

REF	LOT	Gesperzte Produkte, im Sperrlager vorhanden