

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 Directors:
Stephan Köhler
Dr. Thomas Jurisch

Amtsgericht Mainz HRB 44548
Tax no.: 26 668 001 33

Your Reference

Our Reference

Date

25 January 2016

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO - RICHIAMO

Prodotti interessati:

Bottone stomale TRACOE *larynx* REF 612-09
Bottone stomale con griglia TRACOE *larynx* REF 603-08

Tipo di azione:

Azione correttiva per la sicurezza sul campo- Richiamo

Giorno:

12 novembre 2015

All'attenzione di:

Responsabile della sicurezza, medici, infermieri e altri utilizzatori di questi prodotti

Specifiche dei dispositivi interessati

Codice dei dispositivi: REF 612-09

Numero di lotto: 1000095265

A tutti gli interessati,

TRACOE medical GmbH presenta questo Avviso urgente di Sicurezza sul campo per informare i propri clienti del richiamo volontario dei bottoni stomali TRACOE *larynx* REF 612-09. TRACOE medical GmbH sta volontariamente effettuando questo Richiamo informando le Agenzie Regolatorie interessate.

La confezione dei prodotti con i lotti suindicati non presenta al suo interno il bottone stomale REF 612-09, come indicato sulla relativa etichetta, ma presenta il bottone stomale con griglia REF 602-06.



Il bottone stomale con griglia, inserito per errore nella confezione, presenta un diametro interno di 6mm, invece che 9mm, come indicato nella confezione.

Ad oggi non abbiamo ricevuto alcuna relazione di incidente su paziente relativo a questa problematica.

Consiglio sull'azione che deve intraprendere l'utilizzatore:

Sulla base della presente Azione correttiva di Sicurezza sul campo, TRACOE medical chiede ai propri clienti di:

1. Controllare il proprio magazzino ed isolare eventuali prodotti non utilizzati.
2. Completare ed inviare il foglio di conferma (All. 1), via fax a +49-6136-9169-218 o via e-mail a: a.renier@tracoe.com entro cinque (5) giorni dal ricevimento di questo messaggio.

Quando riceveremo il modulo di conferma compilato, una persona del nostro servizio clienti la contatterà per la sostituzione dei prodotti in questione non utilizzati con altri della gamma TRACOE vario con sistema di introduzione atraumatico oppure per l'invio di nota di credito.

Trasmissione di questo messaggio:

Si prega di inoltrare questo messaggio a tutte le persone della vostra organizzazione che stanno lavorando con i nostri prodotti. Questo include anche altre organizzazioni che potrebbero essere coinvolti. Nel caso in cui la vostra organizzazione ha distribuito a terzi i prodotti interessati, si prega di inviare loro una copia di questo messaggio.

Si prega di mantenere questo messaggio ed i risultati per un certo periodo di tempo per garantire l'efficacia di questo Richiamo.

TRACOE medical GmbH si impegna a a fornire prodotti e servizi di alta qualità per i suoi clienti. Ci scusiamo degli eventuali disturbi arrecati dalla presente situazione.

Cordiali saluti,

S. Köhler
Direttore Amministrativo

Allegato: App. 1 – Foglio di conferma



Foglio di Conferma
Per i prodotti TRACOE *larynx* bottoni stomali REF 612-09

Nome del cliente _____

Numero di cliente _____

Per favore completare ed inviare il foglio di conferma via fax a +49-6136-9169-218 o via email a a.renier@tracoe.com

<input type="checkbox"/> SI – Abbiamo questi prodotti nel nostro inventario. Per favore, contattami ed informaci come possiamo restituire i nostri prodotti inutilizzati.	Numero totale dei prodotti _____
<input type="checkbox"/> Non abbiamo più questi prodotti. Abbiamo trasferito tutti i prodotti ad un'altra destinazione: (Per favore, indicare nome, indirizzo e numero di telefono):	
<input type="checkbox"/> Abbiamo avuto questi prodotti. Tuttavia, sono stati già utilizzati / non sono più in uso..	

Data/Firma: _____