

Numer referencyjny notatki 1035166-12/22/2021-01-R Data notatki 7 stycznia 2022 r.
Rodzaj działania Wycofanie

Wadliwe produkty: DESTINO TWIST Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F (DST1405525)
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F (D141103)

Do wiadomości: Importera, dystrybutora, organizacji ochrony zdrowia

Szanowny Kliencie,

niniejsze pismo ma na celu powiadomienie Państwa o wprowadzeniu przez firmę Oscor Inc. działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa, zwanego dalej „FSCA”, mającego na celu wycofanie poszczególnych partii produktów **Destino Twist Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F** i **GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F**. Proszę zapoznać się z treścią Załącznika A dla informacji o numerach partii wadliwych urządzeń. Firma Oscor powiadomi właściwy organ w Państwa kraju o wprowadzonym FSCA.

PRZYCZYNY WYCOFANIA PRODUKTU:

Podczas użytkowania *Wadliwych produktów*, kolorowa nasadka i uszczelka mogą się rozłączyć, co może prowadzić do zagrożenia zdrowia pacjenta związanego z krwawieniem i/lub zatorem powietrznym. Firma Oscor otrzymała w sumie dwie skargi dotyczące tej nieprawidłowości. Do tej pory nie zgłoszono żadnych obrażeń pacjentów. Ryzyko możliwych istotnych obrażeń pacjenta jest jednak brane pod uwagę w przypadku, gdy nakrętka i uszczelka rozłączą się podczas wykonywania zabiegu. Analiza zwróconych urządzeń pokazuje, że nasadka nie wykazuje żadnych widocznych pozostałości kleju związanych z jego niedostateczną aplikacją.

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA:

Aby zmniejszyć ryzyko związane z tą kwestią, prosimy o wykonanie poniższych działań:

- Natychmiastowe sprawdzenie magazynu (wszelkich pomieszczeń magazynowych i lokalizacji, zgodnie z wymogami) na obecność produktów będących w zakresie niniejszego FSCA wymienionych w Załączniku A.
- Usunięcie wszelkich wadliwych produktów z Państwa magazynu, umieszczenie ich w bezpiecznym miejscu (kwarantanna), aby zapewnić zaprzestanie ich użytkowania i dystrybucji.
- Upewnienie się, że personel w Państwa organizacji jest świadomy niniejszego działania dotyczącego bezpieczeństwa.
- W przypadku gdy produkt został rozpowszechniony innym dystrybutorom, ośrodkom, instytucjom ochrony zdrowia itd., natychmiastowe przesłanie niniejszej notatki ww. podmiotom, poinformowanie ich o niezbędnych działaniach i odebranie wadliwych produktów i formularzy zwrotnych od Państwa klientów.
- W przypadku posiadania wadliwych produktów, zwrócenie ich na adres wskazany na formularzu zwrotnym do 21 stycznia 2022 r. W zamian za zwrócony wadliwy produkt, otrzymają Państwo zwrot środków/nowe urządzenie.
- Przeczytanie, wypełnienie, podpisanie i zwrócenie *Formularza zwrotnego* załączonego do niniejszego pisma do 21 stycznia 2022 r., nawet jeśli nie posiadają Państwo produktów, o których mowa w niniejszym piśmie.

POMOC:

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej notatki bezpieczeństwa, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Oscor, obsługą klienta Oscor Europe pod numerem +49 (0) 211 5867 8600 / na adres e-mail oevg@oscor.com lub obsługą klienta Oscor Inc. pod numerem +1 727-937-2511 / na adres e-mail recall@oscor.com.

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności spowodowane zaistniałą sytuacją. Zależy nam na dostarczaniu najwyższej jakości produktów i utrzymaniu Państwa zaufania do naszych wyrobów. Dziękujemy za współpracę.

Z poważaniem,

Załącznik:

Załącznik A – Lista wadliwych produktów

Formularz zwrotny

Załącznik A

Lista wadliwych produktów FSCA 1035166-12/22/2021-01-R:

Nazwa produktu	Numer REF	Partia
DESTINO TWIST Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	DST1405525	PQOC13475
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	DP14073
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	DP14072
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	DP14071
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	DP13834
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	DP13828
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	DP13827
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	DP13811
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	DP13812
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	PQOC12995
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	PQOC12632
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	PQOC12633
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	PQOC12345
GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	D141103	PQOC12330

FORMULARZ ZWROTNY KLIENTA
Działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA)

Numer FSCA: 1035166-12/22/2021-01-R

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza zwrotnego i odesłanie go najpóźniej do 21 stycznia 2022 r.

1. Dane klienta	
Firma lub organizacja opieki zdrowotnej	
Adres	
Nazwa kontaktu	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	

<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie Notatki bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z nią i zrozumienie jej treści.
<input type="checkbox"/>	Właściwi użytkownicy/dystrybutorzy zostali poinformowani o treści niniejszego FSCN.
<input type="checkbox"/>	Potwierdzamy, że w naszym magazynie nie znajdują się żadne wadliwe produkty objęte zakresem niniejszego FSCA. Proszę odnieść się do sekcji 2, by zapoznać się ze szczegółami otrzymanych i użytkowanych produktów.
<input type="checkbox"/>	Potwierdzamy, że w naszym magazynie NIE znajdują się produkty objęte zakresem niniejszego FSCA. Użytkowanie i/lub dalsza dystrybucja wadliwych produktów jest zaniechana. Wszystkie wadliwe produkty są oddzielone i zostaną zwrócone. Proszę odnieść się do sekcji 2, by zapoznać się ze szczegółami produktów do zwrotu.

2. Otrzymane/użytkowane/do zwrotu szczegóły – PROSIMY O CZYTELNE WYPEŁNIENIE ILOŚCI					
Produkt Numer REF	Nazwa produktu	Numer partii	Ilość Otrzymane	Ilość Użytkowane	Ilość Do zwrotu
DST140525	DESTINO TWIST Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	PQOC13475			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	DP14073			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	DP14072			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	DP14071			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	DP13834			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	DP13828			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	DP13827			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	DP13811			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	DP13812			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	PQOC12995			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	PQOC12632			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	PQOC12633			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	PQOC12345			
D141103	GUIDESTAR Sterowalna osłona przewodnikowa – 14F	PQOC12330			

Po otrzymaniu wypełnionego Formularza zwrotnego klienta, zespół obsługi klienta firmy Oscor zapozna się z nim i udostępni numer Autoryzacji Zwrotu Towarów (RGA) wraz z instrukcjami dotyczącymi wysyłki zwracanych urządzeń. Zespół obsługi klienta firmy Oscor dostarczy potwierdzenie produktu zamiennego/noty uznaniowej, stosownie do przypadku.

Proszę o podanie imienia, nazwiska i tytułu osoby odpowiedzialnej za zarządzanie niniejszym żądaniem zwrotu.

IMIĘ I NAZWISKO:	TYTUŁ:
PODPIS:	DATA:

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do 21 stycznia 2022 r. na poniższy adres:

Klienci w Stanach Zjednoczonych: Oscor Inc. na adres e-mail recall@oscor.com lub nr fax 727-934-9835

Klienci w Europie: Oscor Europe na adres e-mail oevg@oscor.com lub nr fax +49 (0) 211 586 786-86

Dziękujemy za Państwa wsparcie!