

9 PAŹDZIERNIKA 2018 R.

SCANMED
LAMBERTU IELA 33B
MARUPE LV, 2167
ŁOTWA

**POWIADOMIENIE DYSTRYBUTORA — WYDRUK PRZESŁANY PRZESYŁKĄ EKSPRESOWĄ FEDEX ZA
POTWIERDZENIEM ODBIORU, A KOPIA ELEKTRONICZNA PRZESŁANA NA ADRES edite.augule@scanmed.lv
Z POTWIERDZENIEM ODCZYTANIA**

**TEMAT: PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA UŻYTKOWANIA Dobrowolne
wycofanie produktu dotyczące niektórych serii nieosłoniętych dwubiegunowych odprowadzeń
stymulacyjnych TB Numer wycofania: 1035166-09/07/2018-01-R**

Szanowni Państwo!

Niniejszym pismem informujemy, że firma Oscor Inc. dobrowolnie wycofuje niektóre serie **nieosłoniętych dwubiegunowych odprowadzeń stymulacyjnych TB**. „Załącznik A” do niniejszego pisma zawiera listę numerów serii/modeli wycofywanych produktów, które zostały sprzedane Państwa organizacji. Prosimy przekazać niniejszy komunikat wszystkim osobom, które w Państwa organizacji powinny znać jego treść. O działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa (FSCA) zostały powiadomione wszystkie właściwe organy krajowe.

PRZYCZYNA DOBROWOLNEGO WYCOFANIA PRODUKTU:

OPIS ZDARZENIA: Podczas użytkowania niektórych dwubiegunowych odprowadzeń stymulacyjnych TB do stymulacji czasowej z nieosłoniętymi złączami 2 mm może dojść do zsunięcia się nasadki złącza i odsłonięcia przewodnika połączeniowego. W niektórych przypadkach może to zwiększyć podatność przewodnika na utratę przewodnictwa lub uszkodzenie mechaniczne podczas przemieszczania przewodów, a taka sytuacja doprowadzić może do przerwania ciągłości układu stymulacji.

PRZYCZYNA WYCOFANIA: W ostatnich sześciu latach firma Oscar została powiadomiona o łącznie czterech przypadkach odniesienia poważnych obrażeń, które przypisano powyższej usterce nasadki złącza. Nie zgłoszono żadnego zgonu, istnieje jednak ryzyko odniesienia obrażeń w wypadku oddzielenia się złącza w trakcie użytkowania.

OSTRZEŻENIE:

U pacjentów zależnych od stymulacji niewykryte przerwanie ciągłości układu stymulacji może spowodować poważne obrażenia lub zgon. Wymagane jest stałe monitorowanie.

CO NALEŻY ZROBIĆ:

- Należy niezwłocznie skonfrontować stan zapasów z listą zamieszczoną w Załączniku A do niniejszego pisma, aby określić, czy są Państwo w posiadaniu wyrobów z tych serii.
- Jeśli posiadają Państwo zapasy produktów pochodzących z serii wymienionych w Załączniku A, należy niezwłocznie zabezpieczyć je w sposób wykluczający użycie. Należy sprawdzić wszystkie magazyny i w razie potrzeby inne miejsca przechowywania. Wszystkie zapasy wycofywanych produktów należy objąć kwarantanną w zabezpieczonym miejscu, aby nie były wysyłane do Państwa klientów.

- Prosimy przygotować listę klientów (użytkowników końcowych), którzy mogą być w posiadaniu produktów z tych serii, a następnie niezwłocznie przekazać im niniejsze instrukcje dotyczące wycofania produktu.
- Należy odebrać wszystkie zapasy wycofywanych produktów od wszystkich posiadających je klientów (zgrupować i objąć kwarantanną w Państwa placówce), a po odebraniu wszystkich wycofywanych produktów należy zwrócić je do firmy Oscor zgodnie z instrukcją przedstawioną w Załączniku A.
- Należy przejrzeć, wypełnić i podpisać Załącznik A przesłany razem z niniejszym pismem, a następnie odesłać go bezpośrednio do firmy Oscor Inc. na numer faksu lub adres e-mail podany na formularzu.
- Jeśli są Państwo w posiadaniu wycofywanych produktów, prosimy nie niszczyć ich w swojej placówce, lecz koniecznie zwrócić do firmy Oscor celem poddania ich prawidłowej utylizacji. Prosimy zwrócić się do zespołu firmy Oscor Europe ds. komunikatów dotyczących bezpieczeństwa (Field Safety Notice Group) o udostępnienie numeru upoważnienia do zwrotu (RGA — Returned Goods Authorization), a także instrukcji wysyłki i innych istotnych informacji.
- Ponadto wszelkie pytania dotyczące organizacji ewentualnej wymiany produktów można kierować na adres e-mail FSN@oscor.com.
- Potwierdzenie podjęcia odpowiednich działań w związku z opisywanym wycofaniem produktu wymagane jest w terminie dziesięciu (10) dni kalendarzowych od odebrania niniejszego powiadomienia pocztą e-mail.

Z KIM NALEŻY SIĘ KONTAKTOWAĆ:

Prosimy kontaktować się telefonicznie z zespołem firmy Oscor Europe ds. komunikatów dotyczących bezpieczeństwa (Field Safety Notice Group) pod numerem 0049 211 586 786-00 lub pocztą e-mail na adres FSN@oscor.com. Oscor Europe pracuje od poniedziałku do piątku, w godzinach od 8:30 do 17:30 czasu GMT.

Wyrażamy ubolewanie z powodu wszelkich niedogodności wynikłych z zaistniałej sytuacji i dokładamy starań, by jak najszybciej usunąć nieprawidłowości. Dziękuję.

Z poważaniem

Katharina Horn
Dyrektor ds. relacji z klientami

T. 0049 211 586 786-00
F. 0049 211 586 786-86
Khorn@oscor.com

Otrzymują: Klient (a/a)
Oscor, Inc. — Dział ds. regulacyjnych
Oscor, Inc. — Grupa ds. jakości

9 PAŹDZIERNIKA 2018 R.

SCANMED
LAMBERTU IELA 33B
MARUPE LV, 2167
ŁOTWA**ZAŁĄCZNIK A****Dobrowolne wycofanie produktu dotyczące niektórych serii nieosłoniętych dwubiegunowych odprowadzeń
stymulacyjnych TB****Numer wycofania: 1035166-09/07/2018-01-R**

SERIE I ILOŚCI SPRZEDANE PAŃSTWA ORGANIZACJI PRZEZ OSCOR INC.								
Lp.	Nr CO	Nr części	Opis	JM	Nr serii	Data wysyłki	ILOŚĆ sprzedana	ILOŚĆ zwracana
1	CO-072916-011	2B-81-532Z-V	ODPROWADZENIE TB, 4F NIEOSŁONIĘTE, KRZYWIZNA DO SERCA PRAWEGO	SZT.	DP-04708	29 lipca 2016 r.	5	
2	CO-011017-003	2B-81-532Z-V	ODPROWADZENIE TB, 4F NIEOSŁONIĘTE, KRZYWIZNA DO SERCA PRAWEGO	SZT.	DP-05415	27 lutego 2017 r.	5	
Łączna liczba sztuk sprzedanych do/zwracanych z Państwa organizacji:							10	

INSTRUKCJA DLA DYSTRYBUTORA:

- Jeśli mają Państwo w swojej placówce zapasy wycofywanych produktów, prosimy zabezpieczyć je w sposób wykluczający ich użycie lub dostarczenie do szpitala/użytkownika końcowego.
- Prosimy niezwłocznie powiadomić swoich klientów o niniejszym wycofaniu i odebrać wszelkie zapasy z placówek klientów. Prosimy dopilnować, aby klienci zabezpieczyli posiadane zapasy wycofywanych produktów w sposób wykluczający ich użycie oraz zwrócili je do Państwa (celem ostatecznego przekazania firmie Oscor).
- Prosimy potwierdzić łączną liczbę sztuk z serii podaną w powyższej Tabeli 1 i wpisać w tabeli liczbę sztuk zwracanych do firmy Oscor. Nawet jeśli liczba sztuk wynosi 0 (zero), należy wypełnić formularz w całości i odesłać go pocztą e-mail na adres FSN@oscor.com lub faksem na numer 0049 211 586 786-86.
- Po otrzymaniu wypełnionego formularza (Załącznik A), jeśli wykażą w nim Państwo zapasy produktu oczekujące na zwrot, zespół firmy Oscor Europe ds. komunikatów dotyczących bezpieczeństwa (Field Safety Notice Group) wyda numer upoważnienia do zwrotu (RGA — Returned Goods Authorization) oraz instrukcje wysyłki zwracanych produktów.
- Ponadto wszelkie pytania dotyczące organizacji ewentualnej wymiany produktów można kierować na adres e-mail FSN@oscor.com.

Prosimy podać imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która w Państwa organizacji jest odpowiedzialna za realizację niniejszego wezwania do wycofania:

IMIĘ I NAZWISKO:	STANOWISKO:
PODPIS:	DATA:
NR TELEFONU:	E-MAIL:

Prosimy odesłać **wypełniony** formularz pocztą e-mail na adres FSN@oscor.com lub faksem na numer 0049 211 586 786-86. Ewentualne pytania prosimy kierować do zespołu firmy Oscor Europe ds. komunikatów dotyczących bezpieczeństwa, telefon 0049 211 586 786-00. Dziękujemy za pomoc i raz jeszcze przepraszamy za niedogodności.

KONIEC DOKUMENTU