

ORIGINAL PER FEDEX PRIORITY OVERNIGHT MIT EMPFANGSBESTÄTIGUNG UND ELEKTRONISCHE VERSION AN: EMAIL@XXXX.COM

Kundenname
Herrn/Frau Ansprechpartner Kunde
Anschrift
PLZ Stadt
Land

Datum

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION – Freiwilliger Produktrückruf bestimmter Lots der TB Unshrouded Bipolaren Stimulationselektroden – Rückrufnummer: 1035166-09/07/2018-001-R

Sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie, dass Oscor Inc. freiwillig eine Anzahl bestimmter Lots der **TB Unshrouded Bipolaren Stimulationselektroden** zurückruft. Anhang A anbei enthält eine Liste der betroffenen Lot-Nummern, die an Ihr Unternehmen, Institut oder Krankenhaus geliefert wurden. Bitte leiten Sie diese Information an alle relevanten Ansprechpartner innerhalb Ihrer Organisation weiter. Die zuständigen Behörden wurden benachrichtigt und haben Kenntnis von diesem freiwilligen Produktrückruf von Oscor Inc.

GRUND FÜR DEN FREIWILLIGEN PRODUKTRÜCKRUF:

BESCHREIBUNG DES SACHVERHALTS: Während des Einsatzes einiger Temporärer Bipolarer Stimulationselektroden TB unshrouded (ohne Steckerschutzhüllen) kann das Steckergehäuse abrutschen und möglicherweise das Anschlusskabel freilegen. In einigen Fällen kann dies dazu führen, dass das Kabel im Falle einer Bewegung anfälliger für eine Verbindungsunterbrechung oder einen Bruch wird, was eine Störung des Stimulationsystems verursacht.

GRUND FÜR DEN RÜCKRUF: In den letzten sechs Jahren wurden Oscor insgesamt vier ernsthafte Verletzungen gemeldet, die auf die oben genannte Fehlfunktion des Steckergehäuses zurückzuführen sind. Es wurden keine Todesfälle gemeldet; jedoch ist das Risiko einer möglichen Verletzung besorgniserregend wenn die Anschlüsse sich beim Gebrauch lösen.

WARNUNG:

Bei Patienten, die auf die Stimulation angewiesen sind, könnte eine Unterbrechung des Stimulationssystems zu einer ernsthaften Verletzung oder zum Tode führen, wenn diese nicht erkannt wird. Eine ununterbrochene Überwachung ist notwendig.

WAS IST ZU TUN:

- Überprüfen Sie bitte umgehend Ihren Lager-Bestand um damit sicher zu stellen, ob Sie Produkte der betroffenen Lots in Ihrem Besitz haben. Siehe Anhang A.
- Ermitteln Sie jegliche Produkte der identifizierten Lots und legen Sie diese auf eine Weise zur Seite, die sicherstellt, dass die betroffenen Produkte nicht eingesetzt werden. Prüfen Sie bitte Ihren gesamten Lager-Bestand.
- Bitte überprüfen Sie den beigefügten Anhang A, füllen diesen aus und senden diesen unterschrieben an das Oscor Europe Field Safety Notice Team an die genannte Faxnummer oder per E-Mail.
- Im Falle, dass Sie Produkte der betroffenen Lots im Besitz haben, vernichten Sie diese bitte nicht selbst und stellen sicher, dass die Produkte zur sachgerechten Entsorgung an Oscor zurück gesandt werden. Bitte kontaktieren Sie unser Team um eine Rücksendenummer (RGA), Versandanweisungen und andere relevante Anweisungen zu erhalten

- Sie können auch eine E-Mail an FSN@oscor.com richten mit sämtlichen Fragen zu Ersatzanfragen, soweit zutreffend.
- Eine Bestätigung zu den von Ihnen entsprechend getätigten Maßnahmen im Rahmen dieses Rückrufs wird innerhalb von 10 Kalendertagen nach Erhalt dieser E-Mail-Benachrichtigung benötigt.

WER IST ZU KONTAKTIEREN:

Bitte rufen Sie das OScor Europe Field Safety Notice Team an unter 0049 211 586 786-00 oder senden Sie uns eine E-Mail an FSN@oscor.com. Unsere Geschäftszeiten sind von Montag bis Freitag von 08:30 Uhr bis 17:30 Uhr.

Wir entschuldigen uns für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen dieser Rückruf bereitet und wir werden alles in unserer Macht Stehende tun, um die Situation so schnell wie möglich zu korrigieren. Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen

Oscor Europe GmbH



Anlage
Anlage A

Verteiler
Oscor Customer File
Oscor QA TB Recall File

Kundenname
Herrn/Frau Ansprechpartner Kunde
Anschrift
PLZ Stadt
Land

Datum

ANHANG A

SICHERHEITSINFORMATION – Freiwilliger Produktrückruf TB Unshrouded Bipolare Stimulationselektrode
Rückrufnummer: 1035166-09/07/2018-001-R

Pos.	BESTELL-NR.	MODELL-NR.	BESCHREIBUNG	ANZAHL GELIEFERT	LOT-NR	VERSAND-DATUM	ANZAHL BENUTZT	ANZAHL RETOURE
1								
2								
3								
Summe der Artikel, die an Ihre Organisation verkauft wurden / retourniert werden:								

KUNDENANWEISUNG FÜR ZUSTÄNDIGEN "RÜCKRUFBEAUFTRAGTEN":

- Bitte bestätigen Sie die Anzahl der Produkte, die sich noch in Ihrem Bestand befinden anhand der oben in Tabelle 1 angegeben Lots (Spalte 7). Selbst wenn Sie keinen Bestand haben, bitten wir Sie das Formular auszufüllen und per E-Mail an FSN@Oscor.com oder per Fax an 0049 211 586 786-86 zu bestätigen.
- Falls sich noch ein Bestand dieser Lots an Ihrem Standort befindet, entnehmen Sie diese Lots umgehend aus Ihrem Lager in Quarantäne, so dass sicher gestellt wird, dass diese nicht benutzt werden. Bitte überprüfen Sie Ihren gesamten Lagerbestand.
- Bitte kontaktieren Sie unseren Kundenservice um eine Rücksendegenehmigung und Anweisungen zum Versand zu erhalten. Sie können Ihre Fragen auch per E-Mail an FSN@Oscor.com richten.
- Oscors Kundenservice wird Ihnen eine Bestätigung für Ersatzprodukte zusenden, falls zutreffend.

Bitte teilen Sie uns den Namen und Titel des Ansprechpartners in Ihrem Unternehmen mit, der für diese Anfrage zuständig ist:

Name:		Titel:	
Unterschrift			
Telefon:		E-Mail:	

Bitte senden Sie das **ausgefüllte** Formular per E-Mail an FSN@Oscor.com oder per Fax an 0049 211 586 786-86. Vielen Dank für Ihre Unterstützung und wir entschuldigen uns für die damit verbundenen Unannehmlichkeiten.

Wenn Sie Fragen haben, rufen Sie unseren Kundenservice unter 0049 211 586 786-00 an.

ENDE DES DOKUMENTS