

FSN Referenznummer: 1035166-12/22/2021-01-R FSN Datum: 07 Januar 2022  
Art der Aktivität: Rückruf

Betroffene Produkte: Destino Twist Steerable Guiding Sheath - 14F (DST1405525)  
Guidestar Steerable Guiding Sheath - 14F (D141103)

Zu Händen von: Importeur, Händler, Gesundheitseinrichtungen

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

Oscor Inc. initiiert eine sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Markt, um bestimmte Chargen des **Destino Twist Steerable Guiding Sheath 14F** und des **Guidestar Steerable Guiding Sheath 14F** zurückzuholen. In Anhang A sind die potentiell betroffenen Produkte mit LOS nummern aufgeführt. Oscor wird die entsprechenden zuständigen Behörden über diese Maßnahme informieren.

**Beschreibung der Problematik:**

Während der Verwendung der betroffenen Produkte können sich die farbliche Nabenkappe und die Dichtung lösen, was zu einer Schädigung des Patienten durch Blutungen und/oder eine Luftembolie führen kann. Es gingen insgesamt zwei Beschwerden im Zusammenhang mit dieser Fehlerart bei Oscor ein. Bislang wurden keine Patientenschäden gemeldet. Es besteht jedoch die Gefahr einer schweren Schädigung des Patienten, wenn sich die Nabenkappe und die Dichtung während eines Eingriffs lösen. Die Analyse der zurückgesandten Geräte ergab, dass die Verschlusskappe der Hülse keine sichtbaren Anzeichen von Klebstoffresten aufwies, was auf einen unzureichenden Klebstoffauftrag zurückzuführen ist.

**Erforderliche Maßnahmen durch den Kunden:**

Um die mit diesem Problem verbundenen Risiken zu mindern, führen Sie bitte die folgenden Maßnahmen durch:

- Überprüfen Sie unverzüglich Ihren Bestand (alle erforderlichen Lager und Standorte) auf Produkte, die im Geltungsbereich dieser sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme fallen und im Anhang A aufgeführt sind.
- Entfernen Sie alle betroffenen Produkte aus Ihrem Bestand und lagern Sie diese an einem separierten Ort (Quarantäne), um sicherzustellen, dass diese Produkte nicht mehr verwendet bzw. vertrieben werden können.
- Stellen Sie sicher, dass die zuständigen Mitarbeiter in Ihrem Unternehmen von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt werden.
- Wenn das Produkt an andere Händler, Institutionen, Gesundheitseinrichtungen usw. weiterverteilt wurde, sorgen Sie bitte dafür, dass diese unverzüglich von dieser Mitteilung in Kenntnis gesetzt werden, weisen Sie sie an, die Maßnahmen durchzuführen und holen die betroffenen Produkte sowie das Antwortformular von Ihren Kunden ein.
- Wenn Sie betroffene Produkte haben, senden Sie diese gemäß den Anweisungen auf dem Antwortformular bis zum 21. Januar 2022 zurück. Sie erhalten eine Gutschrift/Ersatz für die zurückgegebenen betroffenen Produkte.
- Lesen Sie das diesem Schreiben beigegefügte Antwortformular, füllen Sie es aus, unterschreiben Sie es und senden Sie es bis zum 21. Januar 2022 zurück, auch wenn Sie keine Produkte auf Lager haben.

**Ansprechpartner:**

Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren OScor-Vertriebsmitarbeiter, den OScor Europe Kundendienst unter +49 (0) 211 5867 8600 / per E-Mail [oevg@oscor.com](mailto:oevg@oscor.com) oder den OScor Inc. Kundendienst unter +1 727-937-2511 / per E-Mail [recall@oscor.com](mailto:recall@oscor.com).

Bitte entschuldigen Sie alle durch diese Maßnahme entstandenen Unannehmlichkeiten. Wir sind bestrebt, qualitativ hochwertige Produkte zu liefern und Ihr Vertrauen in unsere Produkte zu erhalten. Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen,

Anhänge:

Anhang A – Liste betroffener Produkte

Antwortformular

## Anhang A

Liste der betroffenen Produkte der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahme  
FSCA 1035166-12/22/2021-01-R:

Product Name	REF Nummer	LOT (LOS)
DESTINO TWIST Steerable Guiding Sheath - 14F	DST1405525	PQOC13475
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	DP14073
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	DP14072
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	DP14071
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	DP13834
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	DP13828
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	DP13827
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	DP13811
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	DP13812
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	PQOC12995
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	PQOC12632
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	PQOC12633
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	PQOC12345
GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	D141103	PQOC12330

## ANTWORTFORMULAR FÜR DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

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

Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es bis spätestens zum 21. Januar 2022 an uns zurück.

1. Kunden Informationen	
Firma / Gesundheitseinrichtung	
Adresse	
Ansprechpartner	
Position des Ansprechpartners	
Telefonnummer	
E-Mail	

<input type="checkbox"/>	Wir bestätigen, dass wir die dringende Sicherheitsmitteilung erhalten, gelesen und verstanden haben.
<input type="checkbox"/>	Die dringende Sicherheitsmitteilung wurde an alle relevanten Anwender/Händler weitergeleitet.
<input type="checkbox"/>	Wir bestätigen, dass <b>keine Produkte</b> , die in den Geltungsbereich dieser dringenden Sicherheitsmitteilung fallen, sich in unserem Bestand befinden. <u>Erhaltene und verwendete Produkte entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 2.</u>
<input type="checkbox"/>	Wir bestätigen, <b>dass sich Produkte in unserem Bestand befinden</b> , die in den Geltungsbereich dieser dringenden Sicherheitsmitteilung fallen. Alle betroffenen Produkte sind ausgesondert und werden retourniert, so dass eine Verwendung und/oder Vertrieb eingestellt sind. <u>Retournierte Produkte entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 2.</u>

2. Erhalten/verbraucht/Retour – Bitte geben Sie die Anzahl deutlich an					
Produkt REF Nummer	Product Name	LOT (LOS) Nummer	Anzahl erhalten	Anzahl verbraucht	Anzahl Retour
DST1405525	DESTINO TWIST Steerable Guiding Sheath - 14F	PQOC13475			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	DP14073			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	DP14072			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	DP14071			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	DP13834			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	DP13828			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	DP13827			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	DP13811			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	DP13812			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	PQOC12995			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	PQOC12632			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	PQOC12633			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	PQOC12345			
D141103	GUIDESTAR Steerable Guiding Sheath - 14F	PQOC12330			

Nach Erhalt des oben ausgefüllten Kundenbestätigungsformulars bearbeitet der Oscor Kundendienst die retournierten Produkte und stellt eine RGA-Nummer (Returned Goods Authorization-Nr) mit Versandanweisungen bereit. Es wird Ihnen eine Bestätigung über einen Ersatz bzw. eine Gutschrift vom Oscor Kundendienst zugeleitet.

Bitte geben Sie den Namen und den Titel der Person an, die in Ihrem Unternehmen für die Bearbeitung dieses Rückrufs verantwortlich ist.

<b>Name:</b>	<b>Position:</b>
<b>Signatur:</b>	<b>Datum:</b>

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum 21. Januar 2022 an

**Kunden in USA:** Oscor Inc. per E-Mail an [recall@oscor.com](mailto:recall@oscor.com) oder per Fax an 727-934-9835

**Kunden in Europa:** Oscor Europe per E-Mail an [oevg@oscor.com](mailto:oevg@oscor.com) oder per Fax an +49 (0) 211 586 786-86

**Vielen Dank für Ihre Unterstützung!**