

Numéro de référence de l' **1035166-12/22/2021-01-R**Date de l'AS **7 janvier 2022**

Type d'activité

**Rappel**

Produits concernés :

**Gaine porteuse orientable Destino Twist - 14F (DST1405525)****Gaine porteuse orientable Guidestar - 14F (D141103)**

Attention :

**Importateur, Distributeur, Organisme de santé**

Cher client,

L'objectif de cette lettre est de vous informer qu'Oscor Inc. lance une action corrective de sécurité destinée au terrain (FSCA - Field Safety Corrective Action) pour rappeler des lots spécifiques des produits **Gaine porteuse orientable Destino Twist 14F** et **Gaine porteuse orientable Guidestar 14F**. Veuillez consulter la *Pièce A* ci-jointe pour obtenir la liste des numéros de lots concernés. Oscor informera les autorités nationales compétentes appropriées de cette FSCA.

**RAISON DU RETRAIT DU PRODUIT :**

Lors de l'utilisation des *produits concernés*, le capuchon coloré et le joint peuvent se désengager, ce qui pourrait entraîner des lésions chez le patient associées à des saignements et/ou une embolie gazeuse. Au total, Oscor a reçu deux plaintes liées à ce mode de défaillance. Aucune blessure de patient n'a été signalée à ce jour. Cependant, le risque d'éventuelles blessures graves de patients est inquiétant si le capuchon et le joint se séparent au cours d'une procédure. L'analyse des dispositifs retournés a révélé que le capuchon de la gaine ne présentait aucune trace visible de résidu de colle attribuée à une application insuffisante d'adhésif.

**ACTIONS REQUISES PAR LES CLIENTS :**

Pour atténuer les risques associés à ce problème, veuillez exécuter les actions suivantes :

- Vérifiez immédiatement votre inventaire (l'ensemble des zones de stockage et des emplacements, tels que requis) pour détecter la présence de produits inclus dans le champ d'application de cette FSCA et répertoriés dans l'Annexe A.
- Retirez tous les produits concernés de votre inventaire, mettez-les à l'écart dans un endroit sûr (quarantaine) pour empêcher leur utilisation et leur distribution.
- Assurez-vous que le personnel concerné au sein de votre organisation est informé de cette action destinée au terrain.
- Si le produit a ensuite été distribué à d'autres distributeurs, sociétés, établissements de santé, etc., veuillez vous assurer que cet avis leur est immédiatement communiqué, leur conseiller d'exécuter les actions recommandées et récupérer les produits concernés et les formulaires de confirmation de réception auprès de vos clients.
- Si vous possédez des produits concernés, renvoyez-les comme indiqué sur le formulaire de confirmation de réception avant le 21 janvier 2022. Vous recevrez un crédit/remplacement des produits concernés retournés.
- Examinez, remplissez, signez et renvoyez le *formulaire de confirmation de réception* joint à cette lettre avant le 21 janvier 2022, même si vous ne possédez aucun produit dans votre inventaire.

**ASSISTANCE :**

Si vous avez des questions relatives à cette communication, n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Oscor, le service client d'Oscor Europe au +49 (0) 211 5867 8600 / par e-mail à l'adresse [oevg@oscor.com](mailto:oevg@oscor.com) ou le service client d'Oscor Inc. au +1 727-937-2511 / par e-mail à l'adresse [recall@oscor.com](mailto:recall@oscor.com).

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Nous nous engageons à fournir des produits de haute qualité et à maintenir votre confiance dans nos produits. Merci pour votre coopération.

Sincères salutations,

Boîtier :

Pièce A – Liste des produits concernés

Formulaire de confirmation de réception

## Pièce A

Liste des produits concernés par la FSCA 1035166-12/22/2021-01-R :

Nom du produit	Référence	LOT
Gaine porteuse orientable DESTINO TWIST - 14F	DST1405525	PQOC13475
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	DP14073
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	DP14072
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	DP14071
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	DP13834
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	DP13828
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	DP13827
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	DP13811
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	DP13812
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	PQOC12995
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	PQOC12632
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	PQOC12633
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	PQOC12345
Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	D141103	PQOC12330

**FORMULAIRE DE CONFIRMATION DE RÉCEPTION DU CLIENT**
**Action corrective de sécurité destinée au terrain**

Numéro de FSCA : 1035166-12/22/2021-01-R

Veuillez remplir ce formulaire de confirmation de réception et le retourner avant le 21 janvier 2022.

1. Informations sur le client	
Entreprise ou organisme de santé	
Adresse	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
E-mail	

<input type="checkbox"/>	Nous confirmons avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	La FSCA a été portée à l'attention de tous les utilisateurs/distributeurs concernés, etc.
<input type="checkbox"/>	Nous confirmons que notre inventaire <b>ne comprend aucun</b> des produits inclus dans le champ d'application de cette FSCA. <b>Veillez vous référer à la section 2 pour obtenir des détails supplémentaires sur les produits reçus et utilisés.</b>
<input type="checkbox"/>	Nous confirmons que notre inventaire <b>COMPREND</b> des produits inclus dans le champ d'application de cette FSCA. L'utilisation et/ou la distribution ultérieure des produits concernés sont interrompues. Tous les produits concernés sont séparés et seront retournés. <b>Veillez vous référer à la section 2 pour obtenir des détails supplémentaires sur les produits à retourner.</b>

2. Informations sur les produits reçus/utilisés/à retourner - VEUILLEZ INDIQUER CLAIREMENT LA QTÉ					
Produit Référence	Nom du produit	Numéro de LC	Qté reçue	Qté utilisée	Qté à retourner
DST1405525	Gaine porteuse orientable DESTINO TWIST - 14F	PQOC13475			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	DP14073			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	DP14072			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	DP14071			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	DP13834			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	DP13828			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	DP13827			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	DP13811			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	DP13812			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	PQOC12995			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	PQOC12632			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	PQOC12633			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	PQOC12345			
D141103	Gaine porteuse orientable GUIDESTAR - 14F	PQOC12330			

Dès réception du formulaire de confirmation de réception du client rempli ci-dessus, l'équipe du service client d'Oscor examinera et fournira un numéro d'autorisation de retour de marchandises (RGA) avec les instructions d'expédition pour les unités renvoyées. L'équipe du service client d'Oscor vous fournira une confirmation des unités de remplacement/de la note de crédit, le cas échéant.

Veillez fournir le nom et le titre de la personne dans votre organisation responsable de la gestion de cette demande de rappel :

<b>NOM :</b>	<b>TITRE :</b>
<b>SIGNATURE :</b>	<b>DATE :</b>

Veillez retourner le formulaire complété avant le 21 janvier 2022 à

Clients aux États-Unis : Oscor Inc. par e-mail à l'adresse [recall@oscor.com](mailto:recall@oscor.com) ou par fax au 727-934-9835

Clients en Europe : Oscor Europe par e-mail à l'adresse [oevg@oscor.com](mailto:oevg@oscor.com) ou par fax au +49 (0) 211 586 786-86

**Merci pour votre soutien !**