

Numero di rif. FSN: 1035166-12/22/2021-01-R **Data FSN:** 07 gennaio 2022
Tipo di attività Richiamo

Prodotti interessati: Destino Twist Guaina di inserimento orientabile - 14F (DST1405525)
Guidestar Guaina di inserimento orientabile - 14F (D141103)

All'attenzione di: Importatore, distributore, sistema sanitario

Gentile Cliente,

lo scopo della presente comunicazione è informarla che Oscor Inc. ha avviato un'Azione correttiva di sicurezza sul campo per il richiamo di lotti specifici di **Destino Twist Guaina di inserimento orientabile 14F** e **Guidestar Guaina di inserimento orientabile 14F**. Nell'allegato *Prospetto A* troverà l'elenco dei numeri dei lotti interessati. Oscor provvede a informare dell'Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA) le competenti autorità nazionali.

MOTIVO DEL RITIRO DEL PRODOTTO:

Durante l'uso dei *prodotti interessati*, il tappo colorato del mozzo e la tenuta possono staccarsi, e ciò potrebbe causare al paziente un danno associato a sanguinamento e/o embolia gassosa. Oscor ha ricevuto in totale due reclami relativi a questa tipologia di difetto. Fino a oggi non sono stati segnalati danni ai pazienti. Tuttavia, preoccupa il rischio di un possibile danno importante al paziente, se il tappo e la tenuta si sfilassero durante una procedura. L'analisi dei dispositivi restituiti ha evidenziato che il tappo del mozzo della guaina non presentava tracce visibili di residui di collante attribuibili a un'insufficiente applicazione di adesivo.

AZIONI NECESSARIE DA PARTE DEL CLIENTE:

Al fine di mitigare i rischi associati a tale problema, la invitiamo a intraprendere le seguenti azioni:

- Controllare subito (in tutti i magazzini e sedi pertinenti) le scorte dei prodotti oggetto della presente FSCA elencati nel Prospetto A.
- Prelevare dalle scorte tutti i prodotti interessati, tenerli separati in luogo sicuro (quarantena) al fine di garantire l'interruzione del loro uso e della loro distribuzione.
- Assicurarci che il personale coinvolto all'interno della Sua organizzazione sia informato di questa azione sul campo.
- Se il prodotto è stato inoltrato ad altri distributori, strutture, organizzazioni sanitarie ecc., assicurarsi che questi ricevano subito il presente avviso, invitarli a intraprendere le azioni richieste e a raccogliere i prodotti interessati e i moduli di conferma sottoscritti dai clienti.
- Se ha dei prodotti interessati, li restituisca come indicato nel modulo di conferma entro il 21 gennaio 2022. Riceverà un accredito/sostituzione dei prodotti interessati resi.
- La preghiamo di leggere, compilare, firmare e restituire il *Modulo di conferma* allegato alla presente entro il 21 gennaio 2022, anche se non ha scorte di tali prodotti.

ASSISTENZA:

Per qualsiasi chiarimento sulla presente comunicazione, non esiti a contattare il Suo rappresentante Oscor, Oscor Europe Customer Service al numero +49 (0) 211 5867 8600 / o via e-mail oevg@oscor.com oppure Oscor Inc. Customer Service al numero +1 727-937-2511 / o via e-mail recall@oscor.com.

Ci scusiamo per il disturbo che ciò comporta. Il nostro impegno costante è volto a fornire prodotti di qualità elevata che meritino la Sua fiducia. Ringraziamo per la collaborazione.

Cordiali saluti

Allegato:

Prospetto A: elenco dei prodotti interessati

Modulo di conferma

Prospetto A

Elenco dei prodotti interessati da FSCA 1035166-12/22/2021-01-R:

Nome prodotto	Codice	LOTTO
DESTINO TWIST Guaina di inserimento orientabile - 14F	DST1405525	PQOC13475
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	DP14073
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	DP14072
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	DP14071
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	DP13834
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	DP13828
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	DP13827
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	DP13811
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	DP13812
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	PQOC12995
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	PQOC12632
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	PQOC12633
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	PQOC12345
GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	D141103	PQOC12330

MODULO DI CONFERMA DEL CLIENTE
Azione correttiva di sicurezza sul campo

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

Si prega di compilare il Modulo di conferma e restituirlo entro e non oltre il 21 gennaio 2022.

1. Dettagli del cliente	
Azienda o organizzazione sanitaria	
Indirizzo	
Nome del referente	
Titolo o funzione	
Numero di telefono	
E-mail	

<input type="checkbox"/>	Confermiamo di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza sul campo e di averne letto e compreso il contenuto.
<input type="checkbox"/>	L'avviso FSN è stato portato all'attenzione di tutti i pertinenti utilizzatori/distributori ecc.
<input type="checkbox"/>	Confermiamo che nelle nostre scorte non sono presenti prodotti interessati dalla presente FSCA. Fare riferimento alla sezione 2 per i dettagli dei prodotti ricevuti e usati.
<input type="checkbox"/>	Confermiamo che nelle nostre scorte SONO presenti prodotti interessati dalla presente FSCA. L'utilizzo e/o l'ulteriore distribuzione dei prodotti interessati sono stati sospesi. Tutti i prodotti interessati sono stati messi da parte e saranno restituiti. Fare riferimento alla sezione 2 per i dettagli dei prodotti da rendere.

2. Dettagli prodotti ricevuti/usati/da rendere - INSERIRE LA QTÀ IN MODO CHIARO E LEGGIBILE					
Prodotto Codice	Nome prodotto	N. di LOTTO	Qtà. Ricevuti	Qtà. Usati	Qtà da rendere
DST1405525	DESTINO TWIST Guaina di inserimento orientabile - 14F	PQOC13475			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	DP14073			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	DP14072			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	DP14071			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	DP13834			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	DP13828			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	DP13827			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	DP13811			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	DP13812			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	PQOC12995			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	PQOC12632			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	PQOC12633			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	PQOC12345			
D141103	GUIDESTAR Guaina di inserimento orientabile - 14F	PQOC12330			

Al ricevimento del Modulo di conferma compilato dal cliente, il Team del Servizio Clienti Oscor lo verificherà e rilascerà un numero di Autorizzazione al reso di merce (RGA, Returned Goods Authorization) con le istruzioni di spedizione per le unità da rendere. Il Team del Servizio Clienti Oscor le invierà una conferma per pezzi sostitutivi/nota di credito a seconda del caso.

Si prega di indicare il nome e il titolo della persona responsabile della gestione di questa richiesta di richiamo presso l'organizzazione:

NOME:	TITOLO:
FIRMA:	DATA:

Si prega di restituire il modulo *interamente compilato* entro il **21 gennaio 2022** a

Clienti negli USA: Oscor Inc. via e-mail a recall@oscor.com o via fax al numero 727-934-9835

Clienti in Europa: Oscor Europe via e-mail a oevg@oscor.com o via fax al numero +49 (0) 211 586 786-

86

Grazie per la collaborazione!