

Referentienummer 1035166-12/22/2021-01-R Datum 7 januari 2022  
veiligheidswaarschuwing: veiligheidswaarscl  
Type activiteit Terugroeping

Betrokken producten: Destino Twist Stuurbare geleidehuls - 14F (DST1405525)  
Guidestar Stuurbare geleidehuls - 14F (D141103)

Ter attentie van: Importeur, distributeur, gezondheidsorganisatie

Geachte klant,

Met deze brief willen wij u erover informeren dat Oscor Inc. een corrigerende actie in verband met de veiligheid uitvoert en bepaalde batches terugroept van zijn **Destino Twist Stuurbare geleidehuls 14F** en **Guidestar Stuurbare geleidehuls 14F**. Raadpleeg *bijlage A* voor een lijst van de betreffende batchnummers. Oscor zal de betreffende nationale bevoegde autoriteiten over deze corrigerende actie informeren.

#### **REDEN VOOR DE VERWIJDERING VAN HET PRODUCT:**

Tijdens het gebruik van de *betrokken producten* kunnen de gekleurde dop en verzegeling losraken, wat kan leiden tot letsel bij de patiënt dat verband houdt met bloedingen en/of embolie. Oscor heeft in totaal twee klachten met betrekking tot dit defect ontvangen. Er is tot op heden geen patiëntletsel gemeld. Het risico voor de patiënt op mogelijk ernstig letsel is echter een punt van zorg als de dop of verzegeling tijdens de procedure losraken. Uit analyse van de geretourneerde producten bleek dat de dop van de katheter geen sporen vertoonde van lijmresten die op onvoldoende toepassing van lijm zouden kunnen wijzen.

#### **VEREISTE ACTIES VAN DE KLANT:**

Om de risico's die met deze kwestie zijn verbonden zo klein mogelijk te houden, dient u de volgende maatregelen te nemen:

- Controleer onmiddellijk uw voorraad (alle magazijnen en locaties) op producten die binnen het bereik van deze veiligheidswaarschuwing en dus op de lijst van bijlage A staan.
- Verwijder alle betrokken producten uit uw voorraad, plaats ze apart op een veilige locatie (quarantaine), zodat ze niet meer kunnen worden gebruikt of gedistribueerd.
- Zorg ervoor dat het verantwoordelijke personeel binnen uw organisatie op de hoogte is van deze actie.
- Als het product aan andere distributeurs, instellingen, gezondheidsinstellingen enz. is gedistribueerd, dient u ervoor te zorgen dat deze informatie onmiddellijk met hen wordt gedeeld. Geef aan dat de maatregelen moeten worden uitgevoerd en verzamel de betrokken producten en bevestigingsformulieren van uw klanten.
- Als u over betrokken producten beschikt, dient u deze zoals aangegeven op het bevestigingsformulier uiterlijk 21 januari 2022 te retourneren. U ontvangt restitutie/vervanging voor de geretourneerde betrokken producten.
- U dient het bij deze brief bijgevoegde *bevestigingsformulier* uiterlijk 21 januari 2022 door te lezen, in te vullen en terug te sturen, ook als u geen producten op voorraad heeft.

**ONDERSTEUNING:**

Wanneer u vragen heeft over deze brief, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger bij Oscor, de klantenservice van Oscor Europe op +49 (0) 211 5867 8600 / via e-mail [oevg@oscor.com](mailto:oevg@oscor.com) of de klantenservice van Oscor Inc. op +1 727-937-2511 / via e-mail [recall@oscor.com](mailto:recall@oscor.com).

Onze excuses voor het ongemak. Wij streven ernaar om hoogwaardige producten te leveren en uw vertrouwen in onze producten te behouden. Hartelijk dank voor uw medewerking.

Met vriendelijke groet,

Bijlage:

Bijlage A – lijst met betrokken producten

Bevestigingsformulier

## Bijlage A

Lijst met producten die betrokken zijn bij de corrigerende actie 1035166-12/22/2021-01-R:

Productnaam	Referentienummer	BATCH
DESTINO TWIST Stuurbare geleidehuls - 14F	DST1405525	PQOC13475
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	DP14073
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	DP14072
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	DP14071
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	DP13834
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	DP13828
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	DP13827
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	DP13811
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	DP13812
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	PQOC12995
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	PQOC12632
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	PQOC12633
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	PQOC12345
GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	D141103	PQOC12330

## BEVESTIGINGSFORMULIER KLANT

### Corrigerende actie in verband met de veiligheid

Referentienummer corrigerende actie: 1035166-12/22/2021-01-R

Vul dit bevestigingsformulier in en retourneer het uiterlijk 21 januari 2022.

1. Klantgegevens	
Bedrijf of gezondheidsinstelling	
Adres	
Contactpersoon	
Titel of functie	
Telefoonnummer	
E-mail	

<input type="checkbox"/>	Bij dezen bevestigen wij dat we de veiligheidswaarschuwing hebben ontvangen en dat deze werd gelezen en begr
<input type="checkbox"/>	De corrigerende actie in verband met de veiligheid is doorgegeven aan alle relevante gebruikers/distributeurs enz
<input type="checkbox"/>	Wij bevestigen dat onze voorraad <b>geen</b> producten bevat die onder deze corrigerende actie vallen. <b>Raadpleeg deel 2 voor meer informatie over de ontvangen en gebruikte producten.</b>
<input type="checkbox"/>	Wij bevestigen dat onze voorraad <b>WEL</b> producten bevat die onder deze corrigerende actie vallen. Het gebruik en/of de verdere distributie van de betrokken producten is gestaakt. Alle betrokken producten zijn apart gehouden en zullen worden geretourneerd. <b>Raadpleeg deel 2 voor meer informatie over de te retourneren producten.</b>

2. Informatie over ontvangen/gebruikte/te retourneren producten – GEEF DUIDELIJK DE HOEVEELHEID AAN					
Product Referentie nummer	Productnaam	BATCH-nummer	Hoeveelheid ontvangen	Hoeveelheid gebruikt	Hoeveelheid te retourneren
DST1405525	DESTINO TWIST Stuurbare geleidehuls - 14F	PQOC13475			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	DP14073			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	DP14072			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	DP14071			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	DP13834			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	DP13828			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	DP13827			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	DP13811			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	DP13812			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	PQOC12995			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	PQOC12632			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	PQOC12633			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	PQOC12345			
D141103	GUIDESTAR Stuurbare geleidehuls - 14F	PQOC12330			

Na ontvangst van het bovenstaande ingevulde bevestigingsformulier zal de klantenservice van Oscor een autorisatie voor retourneringsgoederen ter beschikking stellen met verzendinformatie voor de te retourneren producten. De klantenservice van Oscor zal u een bevestiging van de vervangende producten/creditnota sturen.

Geef de naam en titel op van de persoon binnen uw organisatie die verantwoordelijk is voor de afhandeling van deze terugroepactie:

<b>NAAM:</b>	<b>TITEL:</b>
<b>HANDTEKENING:</b>	<b>DATUM:</b>

Stuur het ingevulde formulier uiterlijk 21 januari 2022 naar

Klanten in de VS: Oscor Inc. via e-mail [recall@oscor.com](mailto:recall@oscor.com) or per fax op 727-934-9835

Klanten in Europa: Oscor Europe via e-mail [oevg@oscor.com](mailto:oevg@oscor.com) of per fax op +49 (0) 211 586 786-86

**Hartelijk dank voor uw medewerking!**