

DATE

NOM DU DISTRIBUTEUR

ADRESSE

CODE POSTAL, VILLE, PAYS

**AVIS DESTINÉ AUX DISTRIBUTEURS - DOCUMENT PAPIER À ENVOYER PAR FEDEX, LIVRAISON LE LENDEMAIN AVEC CONFIRMATION DE LIVRAISON, ET COPIE ÉLECTRONIQUE À ENVOYER À L'ADRESSE [EMAIL@XXXX.COM](mailto:EMAIL@XXXX.COM) AVEC DEMANDE D'ACCUSÉ DE LECTURE**

**OBJET : AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Retrait volontaire de produits concernant certains lots de sondes bipolaires de stimulation cardiaque TB munies de broches de connexion nues – Rappel n° : 1035166-09/07/2018-01-R**

Madame, Monsieur, Chers clients,

Le présent courrier a pour but de vous informer de la décision prise par Oscor Inc. de rappeler volontairement certains lots de **sondes bipolaires de stimulation cardiaque TB munies de broches de connexion nues**. Reportez-vous à l'annexe A jointe pour prendre connaissance de la liste des numéros de lots/modèles des produits vendus à votre établissement concernés par le rappel. Veuillez distribuer le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement. Toutes les autorités nationales compétentes pertinentes ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

**RAISON DU RETRAIT VOLONTAIRE DE PRODUITS :**

**DESCRIPTION DU PROBLÈME :** Lors de l'utilisation de certaines sondes bipolaires de stimulation cardiaque temporaire TB munies de broches de connexion nues de 2 mm, il peut arriver que le boîtier à capuchon des connecteurs glisse, risquant d'exposer le fil de connexion. Dans certains cas, cela pourrait accroître le risque de perte de connectivité ou de rupture du fil lors du mouvement des câbles et provoquer une interruption du fonctionnement du système de stimulation cardiaque.

**RAISON DU RAPPEL :** Au cours des six dernières années, un total de quatre blessures graves ont été signalées à Oscor. Ces blessures ont été attribuées à la défaillance susmentionnée du boîtier à capuchon des connecteurs. Bien qu'aucun décès n'ait été signalé, il y a lieu de s'inquiéter du risque éventuel de blessure en cas de séparation des connecteurs durant l'emploi.

**AVERTISSEMENT :**

Pour les patients dépendant d'un stimulateur, une interruption du fonctionnement du système de stimulation peut entraîner des blessures graves, voire la mort, si elle n'est pas détectée. Une surveillance continue est nécessaire.

**MESURES À PRENDRE :**

- Examinez immédiatement vos stocks en utilisant la liste jointe au présent courrier (annexe A) afin de vérifier s'ils renferment des produits provenant de lots concernés par ce rappel.
- Si vos stocks renferment des produits dont le numéro de lot figure à l'annexe A, mettez immédiatement ces produits de côté de manière à en interdire l'utilisation. Vérifiez tous les lieux d'entreposage et locaux de votre établissement, selon les besoins. Mettez en quarantaine, dans un lieu sûr, tous les produits concernés en votre possession afin qu'ils ne puissent être expédiés à vos clients.

- Veuillez dresser la liste des clients (utilisateurs finals) de votre établissement ayant reçu des produits issus du ou des lots concernés et leur faire part immédiatement des présentes directives de rappel.
- Récupérez les stocks de produits touchés par ce rappel détenus par vos clients (regroupez-les et mettez-les en quarantaine dans vos locaux). Une fois tous les produits concernés récupérés, veuillez les retourner à Oscor conformément aux directives énoncées à l'annexe A.
- Examinez, remplissez et signez l'annexe A jointe au présent courrier et retournez-la directement à Oscor Inc. par fax ou par courriel au numéro ou à l'adresse figurant sur le formulaire.
- Si vous avez en votre possession des produits concernés par ce rappel, veuillez à ne pas les détruire sur place mais à les retourner à Oscor, qui prendra les mesures nécessaires. Veuillez contacter le Field Safety Notice Group d'Oscor Europe pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) ainsi que des directives d'expédition et autres renseignements pertinents.
- Vous pouvez également envoyer un courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com) pour toute question concernant les mesures de remplacement prévues le cas échéant.
- Vous devrez confirmer avoir pris les mesures appropriées dans le cadre de ce rappel de produits dans les dix (10) jours à compter de la date de réception du présent courriel de notification.

**PERSONNES À CONTACTER :**

Veuillez contacter le Field Safety Notice Group d'Oscor Europe par téléphone en composant le 0049 211 586 786-00 ou par courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com). Oscor Europe est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30.

Veuillez accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés et soyez assurés que nous ferons notre possible pour rectifier cette situation dans les plus brefs délais.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chers clients, nos sincères salutations.

Katharina Horn  
Directrice, Service des relations avec la clientèle

Tél. : 0049 211 586 786-00  
Fax : 0049 211 586 786-86  
[Khorn@oscor.com](mailto:Khorn@oscor.com)

Pièce jointe : Annexe A – Liste des lots de produits concernés par le rappel  
Copie carbone : Fichier Client d'Oscor  
Fichier Rappel TB, données AQ d'Oscor

DATE

NOM DU DISTRIBUTEUR

ADRESSE

CODE POSTAL, VILLE, PAYS

**ANNEXE A**

**Retrait volontaire de produits concernant certains lots de sondes bipolaires de stimulation cardiaque TB  
munies de broches de connexion nues  
Rappel n° : 1035166-09/07/2018-01-R**

| <b>TABLEAU 1 : LOT(S) VENDU(S) À VOTRE ÉTABLISSEMENT PAR OSCOR EU GmbH CONCERNÉ(S) PAR LE</b>   |                          |      |             |       |           |                      |            |               |
|---|--------------------------|------|-------------|-------|-----------|----------------------|------------|---------------|
|   | 1                        | 2    | 3           | 4     | 5         | 6                    | 7          | 8             |
| Ligne   | N°<br>COMMANDE<br>CLIENT | Réf. | Description | Unité | N° de lot | Date<br>d'expédition | Qté vendue | Qté retournée |
| 1   |                          |      |             |       |           |                      |            |               |
| 2   |                          |      |             |       |           |                      |            |               |
| <b>Nombre total d'unités vendues à votre établissement/retournées par votre établissement :</b> |                          |      |             |       |           |                      |            |               |

**DIRECTIVES À L'INTENTION DES DISTRIBUTEURS :**

1. Si vous avez en stock des produits issus de ces lots dans vos locaux, prenez soin de les mettre de côté de manière à ce qu'ils ne puissent être ni utilisés ni expédiés à un hôpital/utilisateur final.
2. Avertissez immédiatement vos clients de ce rappel et récupérez tous les stocks de produits qu'ils pourraient détenir. Assurez-vous que vos clients mettent les stocks concernés de côté de manière à ce qu'ils ne puissent être utilisés et qu'ils vous soient renvoyés (pour que vous les retourniez à Oscor).
3. Confirmez le nombre total d'unités issues du ou des lots indiqués dans le tableau 1 ci-dessus et indiquez la quantité d'unités retournées à Oscor. Veuillez remplir entièrement le formulaire même si la quantité est 0 (zéro) et le renvoyer par courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com) ou par fax au 0049 211 586 786-86.
4. À la réception du formulaire dûment rempli (annexe A), si vous avez en stock des produits à retourner, le Field Safety Notice Group d'Oscor Europe vous fournira un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RAM) ainsi que des directives concernant l'expédition des unités à retourner.
5. Vous pouvez également envoyer un courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com) pour toute question concernant les mesures de remplacement prévues le cas échéant.

Veillez indiquer le nom et la fonction de la personne responsable de la gestion des demandes de rappel au sein de votre établissement :

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| <b>NOM :</b>       | <b>FONCTION :</b> |
| <b>SIGNATURE :</b> | <b>DATE :</b>     |
| <b>TÉL. :</b>      | <b>COURRIEL :</b> |

Veillez retourner le formulaire ***dûment rempli*** par courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com) ou par fax au 0049 211 586 786-86. Pour toute question, veuillez contacter le Field Safety Notice Group d'Oscor Europe au 0049 211 586 786-00. Nous vous remercions de votre coopération et vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés.

**FIN DU DOCUMENT**

DATE

NOM DE L'HÔPITAL

ADRESSE

CODE POSTAL, VILLE, PAYS

**AVIS DESTINÉ AUX HÔPITAUX - DOCUMENT PAPIER À ENVOYER PAR FEDEX, LIVRAISON LE LENDEMAIN AVEC CONFIRMATION DE LIVRAISON, ET COPIE ÉLECTRONIQUE À ENVOYER À L'ADRESSE [EMAIL@XXXX.COM](mailto:EMAIL@XXXX.COM) AVEC DEMANDE D'ACCUSÉ DE LECTURE****OBJET : AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Retrait volontaire de produits concernant certains lots de sondes bipolaires de stimulation cardiaque TB munies de broches de connexion nues – Rappel n° : 1035166-09/07/2018-001-R**

Madame, Monsieur, Chers clients,

Le présent courrier a pour but de vous informer de la décision prise par Oscor Inc. de rappeler volontairement certains lots de **sondes bipolaires de stimulation cardiaque TB munies de broches de connexion nues**. Reportez-vous à l'annexe A jointe pour prendre connaissance de la liste des numéros de lots/modèles des produits vendus à votre établissement concernés par le rappel. Veuillez distribuer le présent avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement. Toutes les autorités nationales compétentes pertinentes ont été informées de cette action corrective de sécurité sur le terrain.

**RAISON DU RETRAIT VOLONTAIRE DE PRODUITS :**

**DESCRIPTION DU PROBLÈME :** Lors de l'utilisation de certaines sondes bipolaires de stimulation cardiaque temporaire TB munies de broches de connexion nues de 2 mm, il peut arriver que le boîtier à capuchon des connecteurs glisse, risquant d'exposer le fil de connexion. Dans certains cas, cela pourrait accroître le risque de perte de connectivité ou de rupture du fil lors du mouvement des câbles et provoquer une interruption du fonctionnement du système de stimulation cardiaque.

**RAISON DU RAPPEL :** Au cours des six dernières années, un total de quatre blessures graves ont été signalées à Oscor. Ces blessures ont été attribuées à la défaillance susmentionnée du boîtier à capuchon des connecteurs. Bien qu'aucun décès n'ait été signalé, il y a lieu de s'inquiéter du risque éventuel de blessure en cas de séparation des connecteurs durant l'emploi.

**AVERTISSEMENT :**

Pour les patients dépendant d'un stimulateur, une interruption du fonctionnement du système de stimulation peut entraîner des blessures graves, voire la mort, si elle n'est pas détectée. Une surveillance continue est nécessaire.

**MESURES À PRENDRE :**

- Examinez immédiatement vos stocks en utilisant la liste jointe au présent courrier (annexe A) afin de vérifier s'ils renferment des produits provenant de lots concernés par ce rappel.
- Si vos stocks renferment des produits dont le numéro de lot figure à l'annexe A, mettez immédiatement ces produits de côté de manière à en interdire l'utilisation. Vérifiez tous les lieux d'entreposage et locaux de votre établissement, selon les besoins.

- Examinez, remplissez et signez l'annexe A jointe au présent courrier et retournez-la directement au Field Safety Notice Group d'Oscor Europe par fax ou par courriel au numéro ou à l'adresse figurant sur le formulaire.
- Si vous avez en votre possession des produits concernés par ce rappel, veillez à ne pas les détruire sur place mais à les retourner à Oscor, qui prendra les mesures nécessaires. Veuillez contacter le Field Safety Notice Group d'Oscor Europe pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) ainsi que des directives d'expédition et autres renseignements pertinents.
- Vous pouvez également envoyer un courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com) pour toute question concernant les mesures de remplacement prévues le cas échéant.
- Vous devrez confirmer avoir pris les mesures appropriées dans le cadre de ce rappel de produits dans les dix (10) jours à compter de la date de réception du présent courriel de notification.

**PERSONNES À CONTACTER :**

Veillez contacter le Field Safety Notice Group d'Oscor Europe par téléphone en composant le 0049 211 586 786-00 ou par courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com). Oscor Europe est ouvert du lundi au vendredi de 8h30 à 17h30.

Veillez accepter toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés et soyez assurés que nous ferons notre possible pour rectifier cette situation dans les plus brefs délais.

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Chers clients, nos sincères salutations.

---

Katharina Horn  
Directrice, Service des relations avec la clientèle

Tél. : 0049 211 586 786-00  
Fax : 0049 211 586 786-86  
[Khorn@oscor.com](mailto:Khorn@oscor.com)

Pièce jointe : Annexe A – Liste des lots de produits concernés par le rappel  
Copie carbone : Fichier Client d'Oscor  
Fichier Rappel TB, données AQ d'Oscor

DATE

NOM DE L'HÔPITAL

ADRESSE

CODE POSTAL, VILLE, PAYS

**ANNEXE A**

**Retrait volontaire de produits concernant certains lots de sondes bipolaires de stimulation cardiaque TB  
munies de broches de connexion nues  
Rappel n° : 1035166-09/07/2018-001-R**

| Ligne   | N°<br>COMMANDE<br>CLIENT | RÉF. | DESCRIPTION | UNITÉ | N° DE LOT | DATE<br>D'EXPÉDITION | QTÉ<br>UTILISÉE | QTÉ<br>RETOURNÉE |
|---|--------------------------|------|-------------|-------|-----------|----------------------|-----------------|------------------|
| 1   |                          |      |             |       |           |                      |                 |                  |
| 2   |                          |      |             |       |           |                      |                 |                  |
| 3   |                          |      |             |       |           |                      |                 |                  |
| <b>Nombre total d'unités vendues à votre établissement/retournées par votre établissement :</b> |                          |      |             |       |           |                      |                 |                  |

**DIRECTIVES À L'INTENTION DU COORDINATEUR DES RAPPELS DE L'HÔPITAL :**

1. Veuillez confirmer le nombre d'unités provenant du ou des lots indiqués dans le tableau ci-dessus en votre possession et indiquer la quantité à retourner. Veuillez remplir entièrement le formulaire même si la quantité est 0 (zéro) et le renvoyer par courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com) ou par fax au 0049 211 586 786-86.
2. Si vous avez des produits issus de ces lots dans vos locaux, veuillez les mettre de côté de manière à en interdire l'utilisation. Vérifiez tous les lieux d'entreposage et locaux de votre établissement, le cas échéant.
3. À la réception du formulaire dûment rempli (annexe A), si vous avez des produits à retourner, le Field Safety Notice Group d'Oscor Europe vous fournira un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RAM) ainsi que des directives concernant l'expédition des unités à retourner.
4. Vous pouvez également envoyer un courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com) pour toute question concernant les mesures de remplacement prévues le cas échéant.

Veuillez indiquer le nom et la fonction de la personne responsable de la gestion des demandes de rappel au sein de votre établissement :

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| <b>NOM :</b>       | <b>FONCTION :</b> |
| <b>SIGNATURE :</b> | <b>DATE :</b>     |
| <b>TÉL. :</b>      | <b>COURRIEL :</b> |

Veuillez retourner le formulaire **dûment rempli** par courriel à l'adresse [FSN@oscor.com](mailto:FSN@oscor.com) ou par fax au 0049 211 586 786-86. Pour toute question, veuillez contacter le Field Safety Notice Group d'Oscor Europe au 0049 211 586 786-00. Nous vous remercions de votre coopération et vous présentons toutes nos excuses pour les désagréments occasionnés.

**FIN DU DOCUMENT**