

<Inserire data>

<Indirizzo>

Oggetto: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO per Introduttore transettale TorFlex™ Baylis Medical Lotti TFFB070912, TFFA310812, TFFB290113, TFFA290113, TFFB310812, TFFC221211, TFFA051212, TFFA230812, TFFB221211, TFFB230113, TFFA070213, TFFA070912, TFFH070912, TFFD070912, TFFE070912, TFFF070912, TFFG070912, TFFA201212, TFFC070912, TFFA221211, TFFA250512, TFFC051212, TFFC230812, TFFA230113, TFFA290812, TFFB070612, TFFB230812, TFFC260413, TFFC280213, TFFF070213, TFFC280912, TFFA280912, TFFB280912 – N. FSN 10-02-01

Tipo di azione: RITIRO

Caro/a <Inserire Contatto>,

Baylis Medical sta volontariamente ritirando gli Introduttori transettali TorFlex™ prodotti tra il 22 dicembre 2011 e il 24 luglio 2013; esiste infatti la possibilità, seppur remota, che l'introduttore rimuova dei pezzi di materiale di dimensioni inferiori ai 5 mm dal dilatatore. Il particolato potrebbe potenzialmente migrare nel flusso sanguigno del paziente. Il particolato è stato rilevato durante i test di verifica e di approvazione in corso, condotti presso Baylis Medical. Non siamo a conoscenza di eventi avversi noti che siano stati riferiti a questa scoperta.

Da questo ritiro sono esclusi tutti gli altri introduttori transettali TorFlex™ e tutti gli altri dispositivi Baylis Medical. Il ritiro si limita ai prodotti forniti fra il 22 dicembre 2011 e il 24 luglio 2013. Tutti gli introduttori transettali TorFlex™ prodotti dopo il 24 luglio 2013 sono sicuri, come anche tutti gli altri prodotti.

Per precauzione, stiamo volontariamente ritirando i lotti interessati dell'introduttore transettale TorFlex. Vi facciamo notare che, comunque, stiamo provvedendo a un miglioramento produttivo e prevediamo di riprendere le spedizioni dei prodotti da 8,5 Fr entro ottobre 2013. Gli introduttori da 8 Fr saranno disponibili in seguito.

Secondo i dati in nostro possesso, avete ricevuto questi prodotti da Baylis Medical Company. Seguire le istruzioni riportate di seguito.

Prodotti interessati	Introduttore transettale TorFlex™ Baylis Medical	
	Codice pezzo	Numero/i di lotto
	TF8-32-63-135	TFFB070912
	TF8-32-63-37	TFFA310812
	TF8-32-63-37	TFFB290113
	TF8-32-63-45	TFFA290113
	TF8-32-63-45	TFFB310812

	TF8-32-63-45	TFFC221211	
	TF8-32-63-55	TFFA051212	
	TF8-32-63-55	TFFA230812	
	TF8-32-63-55	TFFB221211	
	TF8-32-63-55	TFFB230113	
	TF8-32-63-90	TFFA070213	
	TF8-32-63-90	TFFA070912	
	TF8-32-81-135	TFFH070912	
	TF8-32-81-37	TFFD070912	
	TF8-32-81-45	TFFE070912	
	TF8-32-81-55	TFFF070912	
	TF8-32-81-90	TFFG070912	
	TF8-38-62-S	TFFA201212	
	TF85-32-63-37	TFFC070912	
	TF85-32-63-45	TFFA221211	
	TF85-32-63-45	TFFA250512	
	TF85-32-63-45	TFFC051212	
	TF85-32-63-45	TFFC230812	
	TF85-32-63-55	TFFA230113	
	TF85-32-63-55	TFFA290812	
	TF85-32-63-55	TFFB070612	
	TF85-32-63-90	TFFB230812	
	TF85-32-63-90	TFFC260413	
	TF85-32-63-90	TFFC280213	
	TF85-32-63-90	TFFF070213	
	TF85-32-81-135	TFFC280912	
	TF85-32-81-37	TFFA280912	
	TF85-32-81-90	TFFB280912	
Istruzioni di sicurezza	<ol style="list-style-type: none"> 1. Individuare e separare immediatamente tutti i prodotti interessati nel magazzino, in modo da garantire che non vengano utilizzati. 2. Compilare il modulo allegato e includere un elenco dei clienti coinvolti dal presente avviso per la sicurezza sul campo, quindi inviarli via fax all'attenzione di: Reparto Qualità +1(905) 602-5671. 3. Alla ricezione del modulo, un Rappresentante di Baylis Medical vi contatterà e vi fornirà un codice RMA per la restituzione del prodotto. 4. Restituire tutti i prodotti, chiaramente etichettati con il N. RMA a: <p style="text-align: center;">Attn: Reparto Qualità N. RMA 2645 Matheson Blvd. East Mississauga, ON</p> 		

	L4W 5S4
Correzione del prodotto	Ogni introduttore transettale TorFlex™ restituito sarà sostituito gratuitamente con un Kit per introduttore transettale TorFlex™, non appena il prodotto sarà disponibile
Contatti	Laura Conquergood, Direttore operativo lconquergood@baylismedical.com +1 (905) 602-4875 int. 273

NB: la FDA, Health Canada e le relative Autorità Nazionali competenti sono state messe al corrente del presente avviso per la sicurezza. Il Rappresentante autorizzato per l'Europa per Baylis Medical è:

Quality First International
20 Eversley Road, Bexhill-on-Sea, East Sussex
TN40 1HE, Regno Unito
Tel: +44-(20)-8-522-1937 Fax: +44-(20)-8-522-1937

Vi preghiamo di contattarci immediatamente in caso di domande.

Cordiali saluti,

Laura Conquergood

Direttore operativo
Baylis Medical Company