



<Inserire data>

<Indirizzo>

Oggetto: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO per i Cateteri iniettabili coassiali ProTrack™ Baylis Medical appartenenti ai lotti CIFA180814 e CIFA080914

Tipo di azione: RITIRO

Caro/a <Inserire Contatto>,

Baylis Medical Company, Inc sta volontariamente ritirando 2 (due) lotti di Cateteri iniettabili coassiali ProTrack™ a causa della possibilità, seppur remota, che il catetere possa presentare cricche circonferenziali sull'intera lunghezza. I seguenti lotti sono soggetti a questo ritiro volontario:

Pezzo	Numero di lotto
CIC38-145	CIFA180814
CIC38-145	CIFA080914

Le eventuali cricche presenti sul dispositivo possono essere rilevate dal medico al momento della rimozione del catetere dalla confezione. Le cricche potrebbero causare perdite di liquido lungo il catetere. Non sono stati riferiti eventi avversi relativi a questa scoperta.

Da questo ritiro sono esclusi tutti gli altri Cateteri iniettabili coassiali ProTrack™ e tutti gli altri dispositivi Baylis Medical. Il ritiro è limitato ai cateteri CIC38-145 appartenenti ai lotti CIFA180814 e CIFA080914. L'utilizzo di tutti gli altri lotti di Cateteri iniettabili coassiali ProTrack™ resta sicuro.

Vi preghiamo di esaminare immediatamente il vostro magazzino e di mettere da parte eventuali Cateteri iniettabili coassiali ProTrack™ appartenenti ai lotti indicati in questa lettera che potrebbero essere presenti nel vostro magazzino e di compilare il modulo di risposta allegato. Apprezziamo il vostro aiuto.

Secondo i dati in nostro possesso, avete ricevuto questo prodotto da Baylis Medical Company. Seguite le istruzioni riportate di seguito.

Prodotti interessati	Catetere iniettabile coassiale ProTrack™ Baylis Medical	
	Codice pezzo	Numero/i di lotto

	CIC38-145	CIFA180814	
	CIC38-145	CIFA080914	
Istruzioni di sicurezza	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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="margin-left: 40px;">Attn: Reparto Qualità N. RMA 2645 Matheson Blvd. East Mississauga, ON - Canada L4W 5S4</p> 		
Correzione del prodotto	Per ogni Catetere iniettabile coassiale ProTrack™, vi verrà fornito un Catetere iniettabile coassiale ProTrack™ a titolo gratuito.		
Contatti	Laura Conquergood, Direttore operativo lconquergood@baylismedical.com +1 (905) 602-4875 int. 273		

NB: la FDA 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
Telefono: +44 208 221 2361
Telefax: +44 208 221 1912

Vi preghiamo di contattarci immediatamente qualora aveste domande.

Cordiali saluti,

Laura Conquergood
Direttore operativo

Baylis Medical Company

