



<insert date>

Oggetto: AVVISO URGENTE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO per i ProTrack™ Microcatheter Baylis Medical appartenenti ai lotti CIFA131113 CIFA100614, CIFB100714, CIFA241014, CIFA161013, CIFA271113, CIFA311213, CIFA210214, CIFA070314, CIFA270314, CIFA070514, CIFA210514, CIFA240614, CIFA100714, CIFA180814, CIFA080914, CIFA221014, CIFA050115, CIFA210115 e CIFA060215

Tipo di azione: RITIRO

Baylis Medical Company, Inc sta volontariamente ritirando 20 lotti di ProTrack™ Microcatheter 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: CIC35-145
Numero di lotto
CIFA131113
CIFA100614
CIFB100714
CIFA241014

Pezzo: CIC38-145	
Numero di lotto	Numero di lotto
CIFA161013	CIFA240614
CIFA271113	CIFA100714
CIFA311213	CIFA180814
CIFA210214	CIFA080914
CIFA070314	CIFA221014
CIFA270314	CIFA050115
CIFA070514	CIFA210115
CIFA210514	CIFA060215

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 ProTrack™ Microcatheter e tutti gli altri dispositivi Baylis Medical. Il ritiro è limitato ai cateteri CIC35-145 e CIC38-145 appartenenti ai lotti CIFA131113, CIFA100614, CIFB100714, CIFA241014, CIFA161013, CIFA271113, CIFA311213, CIFA210214, CIFA070314, CIFA270314, CIFA070514, CIFA210514, CIFA240614, CIFA100714, CIFA180814, CIFA080914, CIFA221014, CIFA050115, CIFA210115 e CIFA060215. L'utilizzo di tutti gli altri lotti di ProTrack™ Microcatheter resta sicuro.

Vi preghiamo di esaminare immediatamente il vostro magazzino e di mettere da parte eventuali ProTrack™ Microcatheter 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	ProTrack™ Microcatheter Baylis Medical <table border="1"><thead><tr><th>Codice pezzo</th><th>Numero/i di lotto</th></tr></thead><tbody><tr><td>CIC35-145</td><td>CIFA131113</td></tr><tr><td>CIC35-145</td><td>CIFA100614</td></tr><tr><td>CIC35-145</td><td>CIFB100714</td></tr><tr><td>CIC35-145</td><td>CIFA241014</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA161013</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA271113</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA311213</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA210214</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA070314</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA270314</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA070514</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA210514</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA240614</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA100714</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA180814</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA080914</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA221014</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA050115</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA210115</td></tr><tr><td>CIC38-145</td><td>CIFA060215</td></tr></tbody></table>	Codice pezzo	Numero/i di lotto	CIC35-145	CIFA131113	CIC35-145	CIFA100614	CIC35-145	CIFB100714	CIC35-145	CIFA241014	CIC38-145	CIFA161013	CIC38-145	CIFA271113	CIC38-145	CIFA311213	CIC38-145	CIFA210214	CIC38-145	CIFA070314	CIC38-145	CIFA270314	CIC38-145	CIFA070514	CIC38-145	CIFA210514	CIC38-145	CIFA240614	CIC38-145	CIFA100714	CIC38-145	CIFA180814	CIC38-145	CIFA080914	CIC38-145	CIFA221014	CIC38-145	CIFA050115	CIC38-145	CIFA210115	CIC38-145	CIFA060215
Codice pezzo	Numero/i di lotto																																										
CIC35-145	CIFA131113																																										
CIC35-145	CIFA100614																																										
CIC35-145	CIFB100714																																										
CIC35-145	CIFA241014																																										
CIC38-145	CIFA161013																																										
CIC38-145	CIFA271113																																										
CIC38-145	CIFA311213																																										
CIC38-145	CIFA210214																																										
CIC38-145	CIFA070314																																										
CIC38-145	CIFA270314																																										
CIC38-145	CIFA070514																																										
CIC38-145	CIFA210514																																										
CIC38-145	CIFA240614																																										
CIC38-145	CIFA100714																																										
CIC38-145	CIFA180814																																										
CIC38-145	CIFA080914																																										
CIC38-145	CIFA221014																																										
CIC38-145	CIFA050115																																										
CIC38-145	CIFA210115																																										
CIC38-145	CIFA060215																																										
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: Attn: Reparto Qualità N. RMA 2645 Matheson Blvd. East Mississauga, ON L4W 5S4 Canada																																										
Correzione del prodotto	Per ogni ProTrack™ Microcatheter, vi verrà fornito un ProTrack™ Microcatheter a titolo gratuito.																																										
Contatti	Amy Lefler, Senior Quality Engineer alefler@baylismedical.com +1 (905) 602-4875 int. 223																																										



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