



<Insert Date>

Re : MESURE DE SÉCURITÉ URGENTE pour Baylis Medical ProTrack™ Microcatheter lots CIFA131113 CIFA100614, CIFB100714, CIFA241014, CIFA161013, CIFA271113, CIFA311213, CIFA210214, CIFA070314, CIFA270314, CIFA070514, CIFA210514, CIFA240614, CIFA100714, CIFA180814, CIFA080914, CIFA221014, CIFA050115, CIFA210115 et CIFA060215

Type de mesure : RETRAIT

Baylis Medical Company rappelle volontairement 20 lots de ProTrack™ Microcatheter en raison de minces risques de fissures circonférentielles sur la longueur du cathéter. Les lots suivants sont sujets au rappel volontaire :

Produit: CIC35-145
Numéro du lot
CIFA131113
CIFA100614
CIFB100714
CIFA241014

Produit: CIC38-145	
Numéro du lot	Numéro du lot
CIFA161013	CIFA240614
CIFA271113	CIFA100714
CIFA311213	CIFA180814
CIFA210214	CIFA080914
CIFA070314	CIFA221014
CIFA270314	CIFA050115
CIFA070514	CIFA210115
CIFA210514	CIFA060215

Si des fissures sont présentes sur le dispositif, elles seront aisément constatées par un médecin lors du déballage du cathéter. Les fissures peuvent entraîner une fuite de liquide le long du cathéter. Aucun résultat contraire lié à cette découverte n'a été rapporté.

Aucun autre ProTrack™ Microcatheter ou appareil Baylis Medical n'est concerné par ce rappel. Le rappel ne concerne que les lots CIC35-145 et CIC38-145 CIFA131113, CIFA100614, CIFB100714, CIFA241014, CIFA161013, CIFA271113, CIFA311213, CIFA210214, CIFA070314, CIFA270314, CIFA070514, CIFA210514, CIFA240614, CIFA100714, CIFA180814, CIFA080914, CIFA221014, CIFA050115, CIFA210115 et CIFA060215. Tous les autres lots ProTrack™ Microcatheter peuvent être utilisés en toute sécurité.

Veillez immédiatement examiner votre inventaire et mettre en quarantaine tous les lots ProTrack™ Microcatheter inscrits dans ce courrier qui pourraient être stockés dans votre inventaire, et remplir le formulaire de réponse ci-joint. Votre aide est appréciée.



Nos registres indiquent que vous avez reçu ce produit de Baylis Medical Company. Veuillez suivre les consignes ci-dessous.

Produits concernés	Baylis Medical the ProTrack™ Microcatheter																																									
	<table border="1"><thead><tr><th>Numéro de produit</th><th>Numéro(s) de lot</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>	Numéro de produit	Numéro(s) de lot	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
Numéro de produit	Numéro(s) de lot																																									
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																																									
Consignes de sécurité	<ol style="list-style-type: none">1. Isolez immédiatement tous les produits concernés de votre inventaire de façon à assurer leur non-utilisation.2. Complétez l'accusé de réception joint et ajoutez-y une liste de clients concernés par ces mesures de sécurité. Faxez-la à ATTN : Quality Department (905) 602-5671.3. Un représentant Baylis Medical vous contactera une fois votre accuse de réception reçu et vous fournira un numéro RMA pour renvoyer le produit.4. Renvoyez tous les produits étiquetés du numéro RMA à : Attn : Quality Department Numéro RMA 2645 Matheson Blvd. East Mississauga, ON L4W 5S4 Canada																																									
Correctif produit	Pour chaque ProTrack™ Microcatheter, vous recevrez gratuitement un ProTrack™ Microcatheter.																																									
Informations de contact	Amy Lefler, Senior Quality Engineer alefler@baylismedical.com +1 (905) 602-4875 ext. 223																																									



La FDA (Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et les autorités nationales compétentes d'application ont été informées de cette mesure de sécurité. Le représentant européen compétent de Baylis Medical est :

Quality First International
20 Eversley Road, Bexhill-on-Sea, East Sussex
TN40 1HE, United Kingdom
Téléphone : +44 208 221 2361
Téléfax : +44 208 221 1912

Veillez nous contacter immédiatement pour toute question.

Cordialement,

Laura Conquergood

Directrice des Opérations
Baylis Medical Company



Baylis Medical ProTrack™ Microcatheter ACCUSÉ DE RÉCEPTION MESURES DE SÉCURITÉ

Nom du site	
Contact du site	
Courriel de contact	
Téléphone de contact	
Fax de contact	

Statut (Une seule case doit être cochée)

- Ce site **ne possède pas** de lots Baylis Medical ProTrack™ Microcatheter listés ci-dessous.
- Ce site possède les quantités suivantes de lots Baylis Medical ProTrack™ Microcatheter.

Produit: CIC35-145	
Quantité	Numéro de lot
	CIFA131113
	CIFA100614
	CIFB100714
	CIFA241014

Produit: CIC38-145			
Quantité	Numéro de lot	Quantité	Numéro de lot
	CIFA161013		CIFA240614
	CIFA271113		CIFA100714
	CIFA311213		CIFA180814
	CIFA210214		CIFA080914
	CIFA070314		CIFA221014
	CIFA270314		CIFA050115
	CIFA070514		CIFA210115
	CIFA210514		CIFA060215

En complétant cet accusé de réception et affirmant que vous ne possédez aucun produit, vous attestez ne posséder aucun produit inutilisé dans votre inventaire.

En retournant le produit, vous attestez avoir rendu tout produit inutilisé de votre inventaire.

Nom	Signature	Date
-----	-----------	------

Consignes de renvoi par fax :

1. Veuillez renvoyer cet accusé par fax à ATTN : Quality Department au (905) 602-5671.
2. Si vous devez renvoyer un produit, un numéro d'autorisation de retour marchandise vous sera fourni par courriel ou fax.
3. Après avoir reçu le numéro d'autorisation de retour marchandise, veuillez envoyer le produit accompagné d'une copie de cet accusé à :

Attn : Quality Department
RMA#
c/o Baylis Medical Company
2645 Matheson Blvd. East
Mississauga, ON, L4W 5S4
CANADA

À faire compléter par Baylis Medical

# To return	RGA #	RGA provided	# Returned	Return Completed (Date)	Short term replacement qty and pack slip ID	Long Term replacement qty and pack slip ID	Site Closed (Date)

