

URGENT : AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ **AIGUILLE TRANSSEPTALE NRG**

Type d'action : Retour du produit au fournisseur

25 octobre 2016

À l'attention de nos clients :

Baylis Medical Company rappelle volontairement certains lots d'aiguilles transseptales NRG en raison de la possibilité de la présence d'un défaut dans l'emballage stérile (côté Tyvek) du produit. Ce défaut peut affecter la stérilité du produit.

Baylis Medical Company a repéré un défaut lors d'une enquête interne. Il est possible que le défaut puisse être repéré par l'utilisateur par inspection visuelle de l'emballage du produit avant son utilisation. Cependant, dans le cas où aucun défaut n'est trouvé et où le produit est utilisé chez un patient, l'existence d'un faible risque d'infection ne peut être complètement écartée.

Bien qu'aucun événement indésirable ni aucune lésion attribuable à un emballage défectueux n'ont été signalés chez un patient, Baylis Medical Company a tout de même pris la décision de procéder à un rappel volontaire des lots mentionnés ci-après.

Nous vous informons de ce rappel, car nos fichiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs lots affectés **d'aiguilles transseptales NRG**.

Les numéros de lots affectés sont indiqués à la fin de cette lettre. Tous les autres lots **d'aiguilles transseptales NRG** peuvent être utilisés sans danger. Aucun autre produit de Baylis Medical Company n'est concerné par ce rappel.

Merci de bien vouloir prendre les mesures suivantes **immédiatement** :

1. Vérifiez dans vos stocks si vous avez des produits ou des numéros de lot affectés.
2. Mettez en quarantaine tous les lots signalés dans cette lettre.
3. Remplissez le formulaire de confirmation ci-joint et renvoyez-le à Baylis Medical Company par l'une des méthodes suivantes :
 - a. E-mail : recalls@baylismedical.com
 - b. FAX : (905) 602-5671 à l'attention de : Quality Department

Le renvoi du formulaire de confirmation indique que vous avez vérifié vos stocks. Nous vous contacterons dans un délai de deux (2) jours ouvrables avec un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) et des informations sur la procédure à suivre pour obtenir le remplacement des produits à retourner pour échange. Pour faciliter l'échange de vos produits, n'oubliez pas d'indiquer le numéro RMA à l'extérieur des paquets de retour.

Si vous avez des questions à propos de cet avis, contactez notre service client au 1-800-276-4416, ext. 185 ou par e-mail à l'adresse recalls@baylismedical.com. Nous vous remercions de votre coopération et vous prions d'accepter nos sincères excuses pour les désagréments causés par ce rappel.

Notez que les autorités nationales compétentes ont été informées du présent avis relatif à la sécurité.

Représentant européen agréé de Baylis Medical Company :

Quality First International

20 Eversley Road, Bexhill-on-Sea, East Sussex

TN40 1HE, Royaume-Uni

Téléphone : +44 208 221 2361

Fax : +44 208 221 1912

Cordialement,

Ellen Harfield
Directrice de la qualité

Lots d'aiguilles transseptales NRG affectés