

URGENT : AVIS D'ACTION CORRECTIVE CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (RAPPEL)

**Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath (gaine d'accès
transseptal)
(Numéros de lots sélectionnés)**

Le 7 Octobre 2019

Attention : Superviseurs de bloc opératoire, personnel de gestion du matériel, médecins personnel médical et chirurgical, et infirmières.

Type d'action : Inspecter, mise en quarantaine

Baylis Medical Company Inc. publie volontairement un Avis d'action corrective concernant des mesures de sécurité sur le terrain (rappel) à propos de certains lots de gaine d'accès TorFlex Transseptal, identifiés ci-dessous. Les autorités compétentes sont au courant de cette action.

Nos archives indiquent que vous avez commandé la gaine d'accès transseptal TorFlex et que vous avez peut-être reçu les lots de produits concernés par cette action sur le terrain. **VEUILLEZ DIFFUSER CETTE INFORMATION À TOUT PERSONNEL RESPONSABLE OU POUVANT UTILISER la gaine d'accès transseptal TorFlex de votre établissement.**

Baylis Medical Company Inc. a pris connaissance d'une condition non conforme aux spécifications du fait que l'emballage stérile risque d'être compromis pendant le transport ou la manutention, ce qui pourrait affecter un petit nombre de dispositifs avec une probabilité inférieure à 3 sur 10 000 unités (0,03 %). Le potentiel que les emballages stériles soient compromis existe uniquement dans les cas où il y a un pli composé dans la pochette emballée dans la boîte. Les emballages dont la poche ne contient pas de plis multiples peuvent être utilisés en toute sécurité.

À ce jour, Baylis Medical Company Inc. n'a reçu de rapports ou plaintes liées à ce problème.

En raison du taux d'utilisation élevé de ce produit, nous estimons qu'il reste peu d'unités affectées sur le terrain.

Veillez noter que cette action sur le terrain inclut toutes les gaines d'accès TorFlex Transseptal dont le code du lot est antérieur à 050719 (JMMMAA), à l'exception des lots suivants qui ne sont PAS concernés et qui peuvent être utilisés en toute sécurité :

| Pièce | Numéro du lot |
|---------------|---------------|
| TF8-32-63-45 | TFFD050719 |
| | TFFE240519 |
| | TFFG110619 |
| TF85-32-63-45 | TFFA050719 |
| | TFFA110619 |
| | TFFA310519 |
| | TFFA050619 |
| | TFFA100619 |
| | TFFB070619 |
| | TFFA070619 |
| | TFFA020719 |
| | TFFC020719 |
| | TFFE100619 |
| | TFFB100619 |
| | TFFH110619 |
| | TFFC240619 |
| | TFFA290519 |
| | TFFB290519 |
| | TFFB110619 |
| | TFFC110619 |
| | TFFD110619 |
| TF85-32-81-45 | TFFC050719 |
| | TFFD240519 |
| TF85-32-81-55 | TFFA050419 |

| Pièce | Numéro du lot |
|----------------|---------------|
| TF8-32-63-90 | TFFB050619 |
| | TFFF110619 |
| TF8-32-63-135 | TFFF211117 |
| TF8-32-63-135 | TFFJ070219 |
| TF8-32-81-45 | TFFE280619 |
| TF85-32-63-37 | TFFG210319 |
| TF85-32-63-55 | TFFC050619 |
| | TFFB240519 |
| | TFFC090519 |
| | TFFC160519 |
| | TFFC100619 |
| | TFFB020719 |
| | TFFC290519 |
| | TFFC310519 |
| | TFFB240619 |
| | TFFD100619 |
| | TFFE110619 |
| TFFB270619 | |
| TF85-32-63-90 | TFFD290519 |
| | TFFA240619 |
| | TFFF310119 |
| TF85-32-63-135 | TFFB050719 |

Toutes les autres gaines d'accès TorFlex Transseptal dont le code de lot est antérieur à 050719 (JMMMAA) sont concernées par cette action sur le terrain. Veillez vous reporter à la liste des lots concernés (pièce jointe 1). Veuillez utiliser la fonction de recherche incluse.

Tous les lots de gaine d'accès TorFlexTransseptal comportant un code de date **après le 050719** (JJMMAA), y compris les autres dispositifs Baylis Medical, **NE SONT PAS concernés** par cette action sur le terrain et restent **utilisables en toute sécurité**.

ACTION REQUISE : PROCHAINES ÉTAPES ET IDENTIFICATION DES LOTS DE PRODUITS SOUMIS À CETTE action sur le terrain :

1. Voir la pièce jointe 1 pour assistance à identifier les lots de produits concernés par ce rappel. Examinez immédiatement votre inventaire afin de savoir si vous détenez des produits concernés par cette action, et mettez-les en quarantaine le cas échéant.
2. Retirez les produits de votre inventaire faisant l'objet de cette action sur le terrain et relayez l'information à tout le personnel concerné, qu'il s'agisse du bloc opératoire ou de la gestion du matériel, ou à toute autre personne. Si l'un des dispositifs faisant l'objet de cette action sur le terrain a été transféré à un autre établissement, veuillez contacter cet établissement et relayer le problème invoqué.
3. Complétez l'accusé de réception (pièce jointe 2) accusant réception de cet avis et renvoyez-le à Baylis Medical dans les trois (3) jours ouvrables de l'une des manières suivantes :
 - a) Courriel à <mailto:torflexfieldaction@baylismedical.com>
 - b) Télécopie à l'attention du Service Qualité au +1 (905) 602-5671

Le renvoi l'accusé de réception indique que vous avez complété la revue de votre inventaire. **Par conséquent, veuillez renvoyer l'accusé de réception (pièce jointe 2) même si vous ne possédez aucun lot de produits concernés par ce rappel.** Pour toute demande ou question concernant le formulaire de confirmation l'accusé de réception (pièce jointe 2), veuillez contacter votre représentant Baylis Medical ou votre représentant agréé UE auprès de Quality First International (QFI) au +44 (0) 208 221 2361.

4. Dès réception du formulaire de confirmation, un représentant médical Baylis vous contactera dans les cinq (5) jours ouvrables pour gérer l'élimination de tout produit concerné mis en quarantaine.

Chez Baylis Medical Company Inc., notre première priorité est de répondre aux besoins de nos clients et de leurs patients, notamment en favorisant l'utilisation sécurisée et efficace de nos produits. Nous sommes



conscients que cette action sur le terrain perturbe votre établissement. Veuillez nous excuser pour ce désagrément.

Cordialement,

Ellen Harfield
Directeur Qualité
Baylis Medical Company Inc.

Pièces jointes :

Pièce jointe 1 : Liste comportant les lots concernés

Pièce jointe 2 : Formulaire de confirmation

Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath (Gaine d'accès transseptal) FORMULAIRE DE CONFIRMATION DES MESURES CORRECTIVES URGENTES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

| | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Nom du Site | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | | |
| Contact sur site | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | | |
| Adresse postale complète du site | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | | |
| Adresse courriel du contact | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | | |
| Numéro de téléphone du contact | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | Numéro de télécopie du contact | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> |

Statut (une case doit être cochée)

- Ce site ne possède aucun lot affecté par la gaine d'accès transseptal TorFlex de Baylis Medical (voir tableur ci-joint).
- Ce site possède les quantités suivantes de lots de gaine d'accès transseptal de Baylis Medical TorFlex affectés (voir tableur ci-joint).

| Numéro de pièce : | Numéro du lot : | Quantité |
|-------------------|-----------------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

En remplissant ce formulaire de confirmation indiquant que vous ne possédez aucun produit, vous attestez que vous ne disposez d'aucun produit inutilisé dans votre inventaire.

En remplissant ce formulaire de confirmation indiquant que vous possédez les produits énumérés, vous attestez que vous vous conformerez à la cession recommandée par le représentant médical de Baylis qui vous contactera dès réception du formulaire de confirmation signé.

| | | |
|---------------------------------|-----------|---|
| <i>Nom en majuscules</i> Nom | Signature | <i>Cliquez pour entrer une date</i> Date |
|---------------------------------|-----------|---|

Consignes concernant ce formulaire :

- Merci de compléter ce formulaire électroniquement ou d'écrire de manière lisible
- Veuillez renvoyer les formulaires remplis à Baylis Medical d'une des manières suivantes :
 - Courriel à torflexfieldaction@baylismedical.com
 - Télécopie à l'attention du : Service Qualité au +1 (905) 602-5671
- Un représentant médical Baylis vous contactera pour gérer la mise en quarantaine des produits.

Le 4 octobre 2019

OBJET : URGENT : AVIS D'ACTION CORRECTIVE CONCERNANT LA SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN (RAPPEL) pour Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath (la gaine d'accès transseptal)

Type d'action : Inspecter, mise en quarantaine

Madame, Monsieur,

Veuillez à trouver l'Avis de rappel concernant les mesures de sécurité d'urgence sur le terrain (ci-joint) pour la gaine d'accès transseptal Baylis Medical.

En tant que distributeur de ce produit pour Baylis Medical, c'est votre rôle de distribuer l'avis d'action sur le terrain ci-joint à tous vos clients à qui vous avez expédié les lots de produits concernés. **Veillez contacter immédiatement tous vos destinataires pour examiner leur inventaire et mettre en quarantaine les lots de gaines d'accès Transseptal TorFlex indiqués dans cet avis d'action sur le terrain.**

En outre, veuillez nous envoyer la liste complète des sites où les produits concernés ont été distribués (adresse du destinataire et coordonnées, numéros de lots, quantité distribuée et dates de distribution), ainsi que la confirmation stipulant que vous les avez contactés et que vous avez fourni des détails complets sur les stocks à retourner.

Veillez compléter le formulaire de confirmation ci-joint pour récapituler tout les produits concernés disponibles et nous renvoyer les résumés complétés.

Nous vous remercions de votre collaboration à ce sujet. Nous restons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire.

Bien à vous,

Ellen Harfield
Directeur Qualité

Baylis Medical TorFlex Transseptal Guiding Sheath (Gaine d'accès transseptal) FORMULAIRE DE CONFIRMATION DES MESURES CORRECTIVES URGENTES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

| | | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|
| Nom du Site | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | | |
| Contact sur site | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | | |
| Adresse postale complète du site | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | | |
| Adresse courriel du contact | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | | |
| Numéro de téléphone du contact | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | Numéro de télécopie du contact | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> |

Statut (une case doit être cochée)

- Ce site ne possède aucun lot affecté par la gaine d'accès transseptal TorFlex de Baylis Medical (voir tableur ci-joint).
- Ce site possède les quantités suivantes de lots de gaine d'accès transseptal de Baylis Medical TorFlex affectés (voir tableur ci-joint).

| Numéro de pièce : | Numéro du lot : | Quantité |
|-------------------|-----------------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

- Nos clients n'ont pas encore répondu au rappel.** Nous répondrons avec les informations relatives aux quantités sur les sites des clients dès que ces informations seront disponibles.
- Nos clients ** ont confirmé ne possédant aucun lot de gaine d'accès transseptal de Baylis Medical TorFlex affecté (voir tableur ci-joint).
- Nos clients ** possèdent les quantités suivantes de lots de gaine d'accès transseptal de Baylis Medical TorFlex affectés (voir tableur ci-joint).

| Numéro de pièce : | Numéro du lot : | Quantité |
|-------------------|-----------------|----------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

**** Veuillez inclure une liste des noms et adresses des clients, la quantité / les lots vendus et la quantité / les lots restants sur les sites des clients.**

| Nom du client | Adresse postale complète | Quantité vendue | Numéros de lots vendus | Quantité restante | Numéros de lots restants |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> |
| <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> |
| <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> |
| <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> |
| <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> | <i>Cliquez pour saisir du texte</i> |

Ajoutez autant de pages que nécessaire.

En remplissant ce formulaire de confirmation indiquant que vous ne possédez aucun produit, vous attestez que vous ne disposez d'aucun produit inutilisé dans votre inventaire.

En remplissant ce formulaire de confirmation indiquant que vous possédez les produits énumérés, vous attestez que vous vous conformerez à la cession recommandée par le représentant médical de Baylis qui vous contactera dès réception du formulaire de confirmation signé.

| | | |
|---------------------------------|-----------|---|
| <i>Nom en majuscules</i> Nom | Signature | <i>Cliquez pour entrer une date</i> Date |
|---------------------------------|-----------|---|

Consignes concernant ce formulaire :

1. Merci de compléter ce formulaire électroniquement ou d'écrire de manière lisible
2. Veuillez renvoyer les formulaires remplis à Baylis Medical d'une des manières suivantes :
 - a. Courriel à torflexfieldaction@baylismedical.com
 - b. Télécopie à l'attention du : Service Qualité au +1 (905) 602-5671
3. Un représentant médical Baylis vous contactera pour gérer la mise en quarantaine des produits.