

**DRINGEND: SICHERHEITS- UND
KORREKTURMASSNAHME (RÜCKRUF)
Baylis Medical TorFlex Transseptale Führungsschiene
(Ausgewählte Chargennummern)**

07. Oktober 2019

z.Hd.: OP-Leiter, Materialverwaltungspersonal, Ärzte, Chirurgen und Pflegepersonal.

Art der Maßnahme: Inspektion, Quarantäne und Rücksendung an den Hersteller

Baylis Medical Company Inc. gibt freiwillig eine Sicherheits- und Korrekturmaßnahme (Rückruf) für bestimmte Chargen der TorFlex Transseptale Führungsschiene heraus, die unten aufgeführt sind. Die zuständigen Behörden wurden über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie die TorFlex Transseptale Führungsschiene bestellt haben und möglicherweise Produktchargen erhalten haben, die von dieser Rückrufaktion betroffen sind. **BITTE VERTEILEN SIE DIESE INFORMATIONEN AN ALLE MITARBEITER, DIE IN IHRER EINRICHTUNG FÜR DIE TorFlex Transseptale Führungsschiene VERANTWORTLICH SIND ODER DIESE VERWENDEN KÖNNTEN.**

Baylis Medical Company Inc. ist auf einen Produktzustand aufmerksam geworden, der unter gewissen Umständen von den normalen Spezifikationen abweichen kann. Dieser kann auftreten, wenn die Sterilverpackung während des Transports/Handlings negativ beeinträchtigt wird. Davon betroffen ist nur eine kleine Anzahl von Einheiten (3 von 10.000 Einheiten, oder 0,03 %). Das Risiko einer kompromittierten Sterilverpackung besteht nur in Fällen, in denen eine Verbundfalte in dem in der Schachtel verpackten Beutel aufgetreten ist. Verpackungen, die keine Verbundfalte am Beutel vorweisen, können normal verwendet werden. Bis heute hat Baylis Medical Company Inc. keine Berichte oder Beschwerden im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

Aufgrund der häufigen Nutzung dieses Produkts gehen wir davon aus, dass nur noch wenige betroffene Einheiten im Einsatz sind.

Bitte beachten Sie, dass diese Rückrufaktion alle TorFlex Transseptale Führungsschienen mit einer Chargennummer vor 050719 (TTMMJJ) betrifft, mit Ausnahme der folgenden Nummern, die NICHT betroffen und sicher zu verwenden sind:

Teil	Chargennummer
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

Teil	Chargennummer
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	
TF85-32-63-90	TFFB270619
	TFFD290519
	TFFA240619
TF85-32-63-135	TFFF310119
	TFFB050719

Alle anderen TorFlex Transseptale Führungsschienen mit Chargencode vor 050719 (TTMMJJ) sind von dieser Rückrufaktion betroffen, siehe Liste der betroffenen Chargen (Anlage 1). Bitte nutzen Sie die vorhandene Suchfunktion.

Alle Chargen mit der TorFlex Transseptale Führungsschiene mit Datumcode **nach 050719** (TTMMJJ) einschließlich anderer Baylis Medizinprodukte sind NICHT von dieser Rückrufaktion betroffen und können **problemlos verwendet werden.**

ERFORDERLICHE MASSNAHMEN: NÄCHSTE SCHRITTE und IDENTIFIZIERUNG DER VON DIESER RÜCKRUFKATION BETROFFENEN PRODUKTE/CHARGEN:

1. Siehe Anlage 1 für Unterstützung bei der Identifizierung der Produktchargen, die von diesem Rückruf betroffen sind. Untersuchen Sie Ihr Inventar sofort, um festzustellen, ob Sie Produkte haben, die von dieser Rückrufaktion betroffen sind, und stellen Sie diese(s) Produkt(e) unter Quarantäne.
2. Entfernen Sie die von dieser Rückrufaktion betroffenen Produkte aus Ihrem Inventar und teilen Sie das Problem allen relevanten OP-Mitarbeitern oder der Materialverwaltung oder allen anderen Personen in Ihrer Einrichtung mit, die darüber informiert werden müssen. Wenn eines der von dieser Rückrufaktion betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, wenden Sie sich bitte an diese Einrichtung und melden Sie dort das Problem.
3. Füllen Sie das Formular (Anlage 2) aus, das den Erhalt dieser Mitteilung bestätigt, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen auf einem der folgenden Wege an Baylis Medical zurück:
 - a) E-Mail an torflexfieldaction@baylismedical.com,
 - b) FAX an +1 (905) 602-5671 ATTN: Quality Department.

Die Rücksendung des Bestätigungsformulars bestätigt, dass Sie die Überprüfung Ihres Inventars abgeschlossen haben. **Bitte senden Sie daher das Bestätigungsformular (Anlage 2) auch dann zurück, wenn Sie die Produktchargen, die von dieser Rückrufaktion betroffen sind, nicht haben.** Bitte wenden Sie sich an Ihren Baylis Medical-Vertreter oder an den Baylis Medical EU Bevollmächtigten, Quality First International (QFI) unter +44 (0) 208 221 2361, wenn Sie Hilfe beim Ausfüllen des Bestätigungsformulars (Anlage 2) benötigen.

4. Nach Erhalt des Bestätigungsformulars wird sich innerhalb von fünf (5) Werktagen ein Vertreter von Baylis Medical mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Entsorgung aller identifizierten Quarantäneprodukte zu veranlassen.



Bei Baylis Medical Company Inc. steht die Unterstützung unserer Kunden und ihrer Patienten, einschließlich der sicheren und effektiven Verwendung unserer Produkte, an oberster Stelle. Wir sind uns bewusst, dass diese Rückrufaktion die regulären Abläufe in Ihrer Einrichtung beeinflusst und wir entschuldigen uns für die dadurch verursachten Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen,

Ellen Harfield
Director, Quality
Baylis Medical Company Inc.

Anlagen:

Anlage 1: Liste der betroffenen Chargen

Anlage 2: Bestätigungsformular

Baylis Medical TorFlex Transseptale Führungsschiene DRINGENDE SICHERHEITS- UND KORREKTURMASSNAHME (RÜCKRUF) - EMPFANGSBESTÄTIGUNG

Name der Einrichtung	Klicken Sie hier, um den Text einzugeben		
Kontakt in Einrichtung	Klicken Sie hier, um den Text einzugeben		
Vollständige Postanschrift der Einrichtung	Klicken Sie hier, um den Text einzugeben		
Kontakt-E-Mail-Adresse	Klicken Sie hier, um den Text einzugeben		
Kontakt-Telefonnummer	Klicken Sie hier, um den Text einzugeben	Kontakt-Faxnummer	Klicken Sie hier, um den Text einzugeben

Status (Ein Kästchen muss aktiviert sein)

- Diese Einrichtung **hat keine betroffenen** Baylis Medical TorFlex Transseptale Führungsschienenkontingente auf Lager (siehe beigefügte Tabelle).
- Diese Einrichtung hat die folgenden betroffenen Baylis Medical TorFlex Transseptale Führungsschienenkontingente auf Lager (siehe beigefügte Tabelle).

Teilenummer:	Chargennummer:	Menge

Indem Sie dieses Bestätigungsformular ausfüllen und angeben, dass Sie kein Produkt dieser Art besitzen, bezeugen Sie, dass sich kein unbenutztes Produkt dieser Art in Ihrem Inventar befindet.

Indem Sie dieses Bestätigungsformular ausfüllen und angeben, dass Sie die aufgeführten Produkte besitzen, bestätigen Sie, dass Sie die Entsorgung gemäß den Empfehlungen des Vertreters von Baylis Medical, der sich nach Erhalt des unterschriebenen Bestätigungsformulars mit Ihnen in Verbindung setzen wird, durchführen werden.

Name in Großbuchstaben		Klicken Sie hier, um den Text einzugeben
Name	Unterschrift	Datum

Formularanweisungen:

1. Bitte füllen Sie dieses Formular elektronisch aus, oder drucken Sie es deutlich aus
2. Bitte senden Sie die ausgefüllten Formulare an Baylis Medical zurück, entweder per
 - a. E-Mail an torflexfieldaction@baylismedical.com
 - b. Fax an ATTN: Quality Department unter +1 (905) 602-5671



3. Ein Vertreter von Baylis Medical wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Entsorgung der unter Quarantäne gestellten Produkte zu koordinieren.