

# **URGENTE: AVVISO DI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA (RICHIAMO)**

**Guaina di guida transettale TorFlex di Baylis Medical  
(Numeri di lotto selezionati)**

7 ottobre 2019

**Attenzione: supervisori di sala operatoria, personale addetto alla gestione dei materiali, medici/chirurghi e personale infermieristico.**

**Tipo di azione: Ispezione, quarantena e restituzione al produttore**

Baylis Medical Company Inc. pubblica volontariamente un Avviso di azione correttiva di sicurezza (richiamo) su alcuni lotti della guaina di guida transettale TorFlex, identificati di seguito. Le autorità competenti sono a conoscenza di questa azione.

Secondo le nostre rilevazioni voi avete ordinato la guaina di guida transettale TorFlex e potreste aver ricevuto i lotti di prodotto soggetti a questa azione correttiva. **DISTRIBUITE QUESTE INFORMAZIONI A TUTTO IL PERSONALE RESPONSABILE DI O CHE POTREBBE UTILIZZARE** la guaina di guida transettale TorFlex nella vostra struttura.

Baylis Medical Company Inc. è venuta a conoscenza di una condizione fuori specifica a causa del potenziale remoto di compromissione dell'imballaggio sterile durante la spedizione/manipolazione, che può interessare un piccolo numero di dispositivi con una probabilità inferiore a 3 su 10.000 unità (0,03%). Il potenziale di compromissione dell'imballaggio sterile esiste solo nei casi in cui vi è una piega composta nella busta imballata all'interno della scatola. Gli imballaggi che non hanno la piega nella busta sono sicuri da usare. Ad oggi, Baylis Medical Company Inc. non ha ricevuto segnalazioni o reclami associati a questo problema.

A causa dell'elevato tasso di utilizzo di questo prodotto riteniamo che poche unità interessate rimangano in uso.

---

**Baylis Medical Company Inc.**

2775 Matheson Blvd. East, Mississauga ON Canada L4W 4P7

2645 Matheson Blvd. East, Mississauga ON Canada L4W 5S4

Tel.: (905) 602-4875 / Fax: (905) 602-5671

[www.baylismedical.com](http://www.baylismedical.com)

Notate che questa azione correttiva di sicurezza include tutte le guaine di guida transettale TorFlex con codice di lotto precedente allo **050719 (GMMMAA)**, ad eccezione dei seguenti lotti che NON sono interessati e sono sicuri da usare:

Pezzo di ricambio	Numero di lotto
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

Pezzo di ricambio	Numero di lotto
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

Tutte le altre guaine di guida transettale TorFlex con numero di lotto precedente a 050719 (GMMMAA) rientrano nell'ambito di questa azione correttiva, consultate la lista dei lotti interessati (Allegato 1). Utilizzate la funzione di ricerca inclusa.

Tutti i lotti della guaina di guida transettale TorFlex con codice data **successivo a 050719** (GGMMAA), compresi altri dispositivi Baylis Medical, **NON sono interessati** da questa azione correttiva e rimangono **sicuri da usare**.

**AZIONE RICHIESTA: PASSI SUCCESSIVI e IDENTIFICAZIONE DEI LOTTI DI PRODOTTO SOGGETTI ALLA PRESENTE azione correttiva:**

1. Fate riferimento all'Allegato 1 per l'assistenza nell'identificazione dei lotti di prodotto oggetto del presente richiamo. Esaminate immediatamente l'inventario per capire se disponete di prodotti soggetti a questa azione correttiva e mettete in quarantena tali prodotti.
2. Rimuovete i prodotti soggetti a questa azione correttiva dall'inventario e comunicate il problema a tutte le sale operatorie o al personale addetto alla gestione dei materiali o a chiunque altro nella vostra struttura che ha bisogno di essere informato. Se uno qualsiasi dei dispositivi oggetto di questa azione correttiva è stato inviato ad un'altra struttura, contattate tale struttura per comunicare il problema.
3. Compilate il modulo di conferma (Allegato 2) confermando la ricezione del presente avviso e rispeditelo a Baylis Medical entro tre (3) giorni lavorativi tramite uno dei seguenti metodi:
  - a) Via e-mail all'indirizzo [torflexfieldaction@baylismedical.com](mailto:torflexfieldaction@baylismedical.com),
  - b) Via FAX al numero +1 (905) 602-5671 ATTN: Reparto Qualità.

La restituzione del modulo di conferma indica che il vostro inventario è stato controllato e rivisto. **Pertanto, vi preghiamo di restituire il modulo di conferma (Allegato 2) anche se non disponete dei lotti del prodotto oggetto di questo richiamo.** Contattate il vostro rappresentante medico Baylis Medical o il rappresentante UE autorizzato Baylis Medical, Quality First International (QFI) al numero +44 (0) 208 221 2361 in caso di assistenza compilando il modulo di conferma (Allegato 2).

4. Alla ricezione del modulo di conferma, un rappresentante medico di Baylis Medical vi contatterà entro cinque (5) giorni lavorativi per gestire l'eliminazione di qualsiasi prodotto in quarantena identificato.

In Baylis Medical Company Inc. la nostra priorità assoluta è quella di supportare le esigenze dei nostri clienti e dei loro pazienti e questo include la promozione dell'uso sicuro ed efficace dei nostri prodotti. Riconosciamo che questa azione correttiva è fonte di disturbo per la vostra struttura e ci scusiamo per gli inconvenienti che può causare.



Distinti saluti,

Ellen Harfield  
Direttore, Qualità  
Baylis Medical Company Inc.

**Allegati:**

Allegato 1: Lista dei lotti interessati

Allegato 2: Modulo di conferma

## Guaina di guida transettale TorFlex di Baylis Medical MODULO DI CONFERMA DELL'AZIONE CORRETTIVA URGENTE DI SICUREZZA

Nome del sito	<i>Clic qui per inserire il testo</i>		
Contatto del sito	<i>Clic qui per inserire il testo</i>		
Indirizzo postale completo del sito	<i>Clic qui per inserire il testo</i>		
Indirizzo e-mail di contatto	<i>Clic qui per inserire il testo</i>		
Numero di telefono di contatto	<i>Clic qui per inserire il testo</i>	Numero di fax di contatto	<i>Clic qui per inserire il testo</i>

Stato (Deve essere selezionata una casella)

- Questo sito **non dispone** dei lotti interessati di Guaina di guida transettale TorFlex di Baylis Medical (vedere foglio di calcolo allegato).
- Questo sito dispone delle seguenti quantità di lotti interessati di Guaina di guida transettale TorFlex di Baylis Medical (vedere foglio di calcolo allegato).

Numero di serie:	Numero di lotto:	Quantità

Compilando il presente modulo di conferma attestante che non si dispone di un prodotto, si attesta che non si dispone di un prodotto inutilizzato nel proprio inventario.

Compilando il presente modulo di conferma che si dispone dei prodotti elencati, si attesta che si completerà la disposizione come raccomandato dal rappresentante medico di Baylis che contatterà la persona interessata al ricevimento del modulo di conferma.

<i>Nome in stampatello</i> Nome	Firma	<i>Clic qui per inserire la data</i> Data
------------------------------------	-------	--

Istruzioni del modulo:

1. Si prega di compilare il presente modulo in formato elettronico o di stamparlo chiaramente.
2. Si prega di restituire i moduli compilati a Baylis Medical

- a. Via e-mail all'indirizzo [torflexfieldaction@baylismedical.com](mailto:torflexfieldaction@baylismedical.com)
  - b. Via fax a ATTN: Reparto Qualità al numero +1 (905) 602-5671
1. Un rappresentante medico di Baylis vi contatterà per gestire lo smaltimento dei prodotti in quarantena.