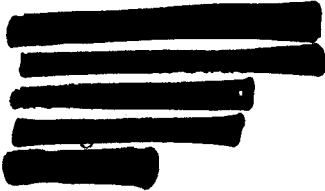




11-Feb-2010



DRINGENDE MASSNAHMENEMPFEHLUNG für Baylis Medical TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath Chargennr. S21244, S21903, S21940, S22739, S22739X1 - FSN # 10-02-01
Art der Maßnahme: RÜCKHOLUNG

Sehr geehrter

Baylis Medical ruft das Produkt TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath mit den Chargennummern S21244, S21903, S21940, S22739, S22739X1 zurück.

Baylis Medical hat die eventuelle Möglichkeit festgestellt, dass die im TorFlex™ Guiding Sheath Kit (P/N) enthaltene röntgendichte/softe Spitze der Führungshülse bei in-vivo Anwendung abbrechen oder sich ablösen könnte. Als potenzielle Auswirkung könnte das Fragment in die systemische arterielle Zirkulation gelangen und eine Embolie verursachen. Bislang wurden keine wesentlichen Komplikationen durch abgebrochene/abgelöste Hülsenspitzen gemeldet. Diese Maßnahmenempfehlung dient zur Vorbeugung von Komplikationen, die durch einen derartigen Vorfall entstehen und zu dauerhaften Schäden führen könnten.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie dieses Produkt der Baylis Medical Company erhalten haben. Da Sie Händler dieses Produktes für Baylis Medical sind, bitten wir Sie, den Käufern dieses Produktes eine Kopie dieser Maßnahmenempfehlung zu übermitteln. Außerdem benötigen wir von Ihnen eine Liste mit Namen und Adressen der Kunden, an die dieses Produkt verkauft wurde. Bitte beachten Sie die nachstehenden Anweisungen.

Betroffenes Produkt	Baylis Medical TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath REF: TF8-38-62-S und TF8-38-62-B1 Chargennr. S21244, S21903, S21940, S22739, S22739X1
Anweisungen	<ol style="list-style-type: none">Entnehmen Sie umgehend alle betroffenen Produkte, die noch in Ihrem Lager vorrätig sind, und sperren Sie diese für die Verwendung.Füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus und senden Sie dieses mit einer Liste der Kunden, die von dieser Maßnahmenempfehlung betroffen sind, per Telefax an: Quality Department 001 (905) 602-5671.

	<p>3. Ein Repräsentant von Baylis Medical wird sich nach Erhalt Ihres Bestätigungsformulars mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen eine Retouren-Nummer (RGA) für die Rücksendung Ihrer Produkte erteilen.</p> <p>4. Kennzeichnen Sie alle Produkte mit der Retouren-Nummer und senden Sie diese an: Attn: Quality Department RA# 2645 Matheson Blvd. East Mississauga, ON Canada L4W 5S4</p>
Produkt-Korrektur	<p><u>Kurzfristig:</u> Für jeden retournierten TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath erhalten Sie kostenlos einen TorFlex™ Transseptal Dilator, der mit einer Standard-8F-Hülse benutzt und mit Ihrem BMC Toronto Transseptal Catheter verwendet werden kann.</p> <p><u>Mittelfristig:</u> Für jeden BMC Toronto Transseptal Catheter, den Sie erwerben, erhalten Sie kostenlos einen TorFlex™ Transseptal Dilator, der mit einer Standard-8F-Hülse verwendet werden kann.</p> <p><u>Langfristig:</u> Für jeden retournierten TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath erhalten Sie ein äquivalentes TorFlex™ Transseptal Introducer Kit, sobald diese verfügbar sind.</p>
Kontakt-Information	<p>Meghal Khakhar, Leiter Regulatorische und Wissenschaftliche Angelegenheiten mkhakhar@baylismedical.com (905) 602-4875 ext. 252 Laura Conquergood, Leiterin Qualitätsmanagement lconquergood@baylismedical.com (905) 602-4875 ext. 273</p>



Wir bestätigen, dass die FDA, Health Canada sowie die zuständigen nationalen Behörden über diese Maßnahmenempfehlung informiert wurden. Der autorisierte europäische Repräsentant von Baylis Medical ist:

Quality First International
20 Eversley Road, Bexhill-on-Sea, East Sussex
TN40 1HE, United Kingdom
Tel: +44-(20)-8-522-1937 Fax: +44-(20)-8-522-1937

Bitte setzen Sie sich bei allfälligen Fragen umgehend mit uns in Verbindung.

Mit freundlichen Grüßen



Meghal Khakhar

Leiter Regulatorische und Wissenschaftliche Angelegenheiten
Baylis Medical Company

Baylis Medical Canada

2645 Matheson Blvd. East, Mississauga ON Canada L4W 5S4 / Tel.: (905) 602-4875 / Fax: (905) 602-5671

www.baylismedical.com

Baylis Medical Canada is a division of Baylis Medical Company Inc.



Baylis Medical TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath – BESTÄTIGUNGSFORMULAR FÜR RÜCKHOLUNGSMASSNAHME

Händler-Name	
Händler-Kontakt	
Kontakt E-Mail-Adresse	
Kontakt-Telefonnr.	
Kontakt-Telefaxnr.	

Status (ein Feld ankreuzen)

- Die Chargennr. S21244, S21903, S21940, S22739, S22739X1 des Produkts Baylis Medical TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath sind weder bei unseren Kunden noch in unserem Inventar vorhanden.
- Bei unseren Kunden und/oder in unserem Inventar befinden sich die folgenden Stückzahlen des Baylis Medical TorFlex™ Transseptal Guiding Sheath.
 _____ S21244 _____ S21903 _____ S21940
 _____ S22739 _____ S22739X1
 ** Bitte listen Sie alle Kundennamen und -adressen auf, bei denen sich die genannten Produkte befinden.

Durch das Ausfüllen dieses Formulars mit der Erklärung, dass weder Sie noch Ihre Kunden über die genannten Produkte verfügen, bestätigen Sie, dass weder Sie noch Ihre Kunden unbenutzte Produkte mit diesen Chargennummern besitzen.

Durch die Rücksendung von Produkten mit den genannten Chargennummern bestätigen Sie, dass Sie und Ihre Kunden sämtliche unbenutzten Produkte retourniert haben.

Name	
Unterschrift	
Datum	

Anweisung für Rückholung:

- Bitte senden Sie dieses Formular samt Kundenliste an unser Quality Department unter 001 (905) 602-5671.
- Falls Sie Produkte zurücksenden, erhalten Sie eine Retouren-Nummer per E-Mail oder Telefax.
- Nach Erhalt der Retouren-Nummer senden Sie den/die Artikel mit einer Kopie dieses Formulars an:
 Attn: Quality Department
 RA#
 c/o Baylis Medical Company
 2645 Matheson Blvd. East
 Canada L4W 5S4

Von Baylis Medical auszufüllen

# Retoure	RGÄ #	RGÄ erteilt	# Retourniert	Retoure komplett (Datum)	Kurzfristiger Ersatz Menge und Versand-Nr.	Langfristiger Ersatz Menge und Versand-Nr.	Erliegt (Datum)

07/07

9/1/15

Zündorf (92.11)

über 92

an 91.01

ed. Co. (mit Handzeichen, G.B.)

Bitte veröffentlichen Sie auf der BfArM-Webseite:

Verzeichnis Medizinprodukte > Informationen über Risiken > Maßnahmen von Herstellern:

Datum Veröffentlichung: [web-extern]	Fall-Nr.: 0658/10	Kurzbeschreibung (deutsch): Der Hersteller Baylis Medical Systems ruft transeptale Schleusen vom Markt zurück. Vgl.: BfArM-Fallnummer 0608/10 > Kundeninformation *)
---	----------------------	--

*) bitte verlinken mit:

 Kundeninformation (deutsch) aus Optimal AS (P:/Projekte/Abt9-Internet/[Fall-Nr.]_Kundeninfo_dt)**Verzeichnis Medical Devices > Information on Risks > Field Corrective Actions:**

Datum Veröffentlichung: [web-extern]	Fall-Nr.: [wie oben]	Kurzbeschreibung (englisch): The manufacturer Baylis Medical Systems recalls Transseptal Guiding sheaths from the market. See also BfArM case number 0608/10 > Advisory Notice *)
---	-------------------------	---

*) bitte verlinken mit:

 Kundeninformation (englisch) aus Optimal AS (P:/Projekte/Abt9-Internet/[Fall-Nr.]_Kundeninfo_en)

Dieses Formblatt ist abgespeichert unter P:/Projekte/Abt9-Internet/[Fall-Nr.]

.....
Datum, Handzeichen