

**URGENT: VEILIGHEIDSKENNISGEVING****Baylis Medical NRG transeptale naald****Productpartij NGFB030821; Onderdeelnummer NRG-E-HF-98-C0;****Uniek identificatienummer van het apparaat: (01) 90685447004564 (17) 240803  
(30) 05 (10) ngfb030821**

19 november 2021

Geachte arts, labmanager en/of inkoopafdeling,

**Baylis Medical Company Inc. komt met een veiligheidskennisgeving voor bepaalde partijen van de Baylis Medical NRG transeptale naald, hieronder vermeld. De bevoegde autoriteiten zijn op de hoogte van deze actie.**

Uit onze gegevens blijkt dat u de **Baylis Medical NRG transeptale naald** hebt besteld en mogelijk de productpartijen hebt ontvangen waarop deze terugroepactie betrekking heeft. **VERSTREK DEZE INFORMATIE AAN AL HET PERSONEEL DAT ER VERANTWOORDELIJK VOOR IS of voor WIE de Baylis Medical NRG transeptale naald** in uw instelling mogen gebruiken.

**MET ONMIDDELLIJKE INGANG – GEBRUIK OF VERSPREID DE VOLGENDE PARTIJEN NIET**

Onderdeelnummers	Partijnummers	Unieke apparaat-identificatoren (UDI's)
NRG-E-HF-98-C0	NGFB030821	(01) 90685447004564 (17) 240803 (30) 05 (10) ngfb030821

Baylis Medical Company Inc. roept vrijwillig **5 eenheden** van de NRG transeptale naald terug wegens het ontbreken van een CE-markering op het etiket van het product. Het ontbreken van de CE-markering heeft geen gevolgen voor de functionaliteit of de veiligheid van het apparaat, aangezien het product normaal gesproken in de handel verkrijgbaar is voor gebruik in de VS.

**Beoogd gebruik van het product:**

**Baylis Medical NRG transeptale naald** wordt gebruikt om een atriumseptumdefect in het hart te bewerkstelligen. Secundaire indicaties zijn bewaking van de intracardiale druk, bloedmonstering en infusie-oplossingen.

Er zijn geen bijwerkingen gemeld aan de fabrikant met betrekking tot dit specifieke punt qua zorg.

Deze corrigerende veiligheidsmaatregel heeft geen gevolgen voor andere partijen NRG transseptale naalden of andere Baylis Medical-apparaten. De corrigerende veiligheidsmaatregel is beperkt tot bovengenoemd(e) onderdeelnummer(s), partijnummer(s) en UDI('s). **Alle andere producten blijven veilig voor gebruik.**

## **VEREISTE ACTIE: VOLGENDE STAPPEN en IDENTIFICATIE VAN DE PRODUCTPARTIJEN DIE ONDER DEZE terugroepactie VALLEN:**

1. Controleer onmiddellijk uw voorraad om na te gaan of u in uw voorraad producten hebt die onder deze terugroepactie vallen en plaats deze vervolgens in quarantaine.
2. Verwijder de producten waarop deze terugroepactie betrekking heeft uit uw voorraad en breng al het relevante personeel van de operatiekamer of het materiaalbeheer, of iemand anders in uw instelling die op de hoogte moet worden gebracht, op de hoogte van deze kwestie. Als een van de apparaten waarop deze terugroepactie betrekking heeft naar een andere faciliteit is doorgestuurd, neem dan contact op met die faciliteit om de terugzending ervan te regelen.
3. Vul het Bevestigingsformulier (Bijlage 1) in ter bevestiging van de ontvangst van deze kennisgeving en stuur het onmiddellijk na ontvangst terug naar Baylis Medical Company Inc. via e-mail op [quality@baylismedical.com](mailto:quality@baylismedical.com) of per FAX naar **(905) 602-5671 t.a.v.: Afdeling Kwaliteit.**

**Gelieve het Bevestigingsformulier (Bijlage 1) terug te sturen, zelfs als u de partij waarop deze terugroepactie betrekking heeft niet in uw bezit hebt.** Als u hulp nodig hebt bij het invullen van het Bevestigingsformulier (Bijlage 1), kunt u contact opnemen met uw Baylis-vertegenwoordiger. Het terugsturen van het Bevestigingsformulier geeft aan dat u uw inventarisatie hebt voltooid.

4. Klanten moeten alle ongebruikte **Baylis Medical NRG transseptale naalden** waarop deze terugroepactie betrekking heeft en die op voorraad zijn, onmiddellijk terugsturen. Een vertegenwoordiger van Baylis Medical zal contact met u opnemen zodra uw Bevestigingsformulier (Bijlage 1) is ontvangen en zal u een RMA-nummer (Return Merchandise Authorisation) geven voor elk product dat u wilt retourneren.

Vernietiging van aangetaste producten bij de klant is niet toegestaan. Alleen een ongebruikte **Baylis Medical NRG transseptale naald** die onder deze terugroepactie valt, komt in aanmerking voor terugbetaling/creditering/vervanging.

5. Om Baylis Medical te helpen bij het omruilen van uw product, dient u het RMA-nummer op de buitenkant van uw retourverpakking(en) te vermelden en te sturen naar:

*T.a.v.: Afdeling Kwaliteit*

*RMA# \_\_\_\_\_*

*2645 Matheson Blvd. East*

*Mississauga, ON L4W 5S4*

*Canada*

Gelieve alle specifieke vragen betreffende deze terugroepactie te richten aan de heer Don Newman, Kwaliteitsmanager op het nummer +1 905-602-4875 extensie-591 ([dnewman@baylismedical.com](mailto:dnewman@baylismedical.com)).

U kunt ook contact opnemen met de gemachtigde vertegenwoordiger van de EU:

*Quality First International OÜ*

*Laki 30, 12915 Tallinn*

*Estland*



Telefoon: +372 610 41 96

E-mail [enquiries@qualityfirstint.ee](mailto:enquiries@qualityfirstint.ee)

Wij stellen uw medewerking op prijs en betreuren het ongemak dat deze actie heeft veroorzaakt ten zeerste.  
Neem onmiddellijk contact met ons op als u vragen hebt.

Met vriendelijke groet,

...

**Bijlagen:**

Bijlage 1: RA-F-20 Bevestigingsformulier-Direct.docm