

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOTS**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 21 décembre 2017

Rappel de lots des dispositifs médicaux SETS DE LIGNES BIPONCTION POUR HEMODIALYSE CONVENTIONNELLE HD ET POUR HDF POST-DILUTION POUR GENERATEURS GAMBRO AK 200 S ET AK 200 ULTRA S, en services de dialyse et de réanimation.

| Code produit Dénomination | Code ACL | Lot | Date de péréemption |
|--|----------------|--|---|
| 114525 BL 105 (double isolateur sur PA, PV et pression système) | 7332414113629 | 1701 1702 1704 1705 1706 1707 1710 1711 1712 1714 1715 1717 | Du 31 janvier 2020 au 30 avril 2020 |
| 114557 BL 208BD (BVS, double isolateur sur PA, PV et pression système) | 73324114113872 | 1701 1702 1703 1704 1705 1706 1707 1708 1709 1710 1711 1714 1715 1716 1717 1719 | Du 31 janvier 2020 au 31 mai 2020 |
| 114559 BL 224BD (BVS, double isolateur sur PA, PV et pression système, perfuseur) | 7332414113896 | 1701 1702 1703 1704 1705 1706 1707 1709 1710 1712 1713 1715 1716 | Du 31 janvier 2020 au 30 avril 2020 |

Madame, Monsieur,

**Description
du problème**

Baxter procède au rappel des lots des dispositifs médicaux listés ci-dessus suite à des réclamations client reçues pour une rupture de la chambre d'expansion artérielle pré-dialyseur lors de différentes phases du traitement.

Après investigation, Baxter a identifié une variation dans la formulation du matériau, qui pourrait entraîner une fragilité et une diminution de la résistance du dispositif à un impact.

Baxter S.A.S.
4 bis rue de la Redoute
78280 Guyancourt - France
T 33 (0) 1 34 61 50 50
F 33 (0) 1 34 61 50 25

Risque encouru

La rupture de la chambre d'expansion artérielle pré-dialyseur peut entraîner une projection de sang associée à une perte de sang potentiellement grave si elle n'est pas détectée. De plus, des tiers peuvent être exposés à un risque biologique. Deux incidents graves ont été reportés pour ces faits.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lots, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :

- 1- Communiquez cette information à tout le personnel qui utilise ces dispositifs médicaux au sein de votre établissement.
- 2- Si vous êtes grossistes ou distributeurs de ces dispositifs médicaux, communiquez cette information vers vos clients et centralisez les formulaires des états des stocks.

3- Identifiez et retirez ces lots de vos stocks.

4- Complétez le formulaire réponse état des stocks et retournez le au numéro de fax suivant 01 34 61 55 25 ou par mail à mv_france@baxter.com.

Dès réception de votre formulaire, notre service clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser la reprise et le remplacement des produits.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service clientèle de Baxter au 01 34 61 50 85 ou le service Qualité au 01 34 61 54 93.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au service qualité Baxter mv_france@baxter.com.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.



Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires
Baxter France

RAPPEL DE LOTS – 21 décembre 2017 – FA 2017-050**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****SETS DE LIGNES BIPONCTION POUR HEMODIALYSE CONVENTIONNELLE HD ET POUR HDF
POST-DILUTION**

Complétez et envoyez ce formulaire au

Fax : 01 34 61 55 25 ou par mail : mv_france@baxter.com

| | |
|--|--|
| Nom et adresse de l'établissement | |
| Confirmation de réponse complétée par : | |
| Fonction : | |
| Numéro de téléphone | |

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

- Nous n'avons plus d'unité dans notre stock.
 Nous avons des unités de ces lots dans notre stock.

| Code | Lots | Quantité en stock |
|---------------------------|--|-------------------|
| 114525 BL 105 | 1701 1702 1704 1705 1706 1707 1710 1711 1712 1714 1715 1717 | |
| 114557 BL 208BD | 1701 1702 1703 1704 1705 1706 1707 1708 1709 1710 1711 1714 1715 1716 1717 1719 | |
| 114559 BL 224BD | 1701 1702 1703 1704 1705 1706 1707 1709 1710 1712 1713 1715 1716 | |

| | |
|---|--|
| Signature / Date <i>Champ obligatoire</i> | |
|---|--|