

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOTS**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 16 janvier 2018

Rappel de lots du dispositif médical :

KIT MARS GAMBRO TYPE 1116/1 système MARS pour moniteur PRISMAFLEX code 800540

Code produit Dénomination	Code ACL	Lots	Date de péréemption
800540 KIT MARS GAMBRO, type 1116/1	7332414107710	22651	01/09/2019
		22708	30/09/2019
		22760	30/09/2019
		22803	30/09/2019

Madame, Monsieur,

Description du problème Baxter procède au rappel des lots du dispositif médical listé ci-dessus suite à des réclamations client reçues pour des fuites dans le circuit albumine. La fuite provient d'une connexion adhésive inadéquate de la tubulure au connecteur Hansen du Set de tubulure MARS (fabriqué par un fournisseur externe) faisant partie du kit de traitement MARS.
Le système MARS est utilisé pour éliminer les toxines liées aux protéines et/ou toxines hydrosolubles du sang, en particulier en cas d'insuffisance hépatique.

Risque encouru Une fuite du circuit albumine non détectée pourrait entraîner pour le patient une élimination excessive de liquide pendant la dialyse albumine et engendrer une hypovolémie. Un retard ou une interruption du traitement peut également se produire si le problème est détecté lors de la purge.
Baxter n'a pas reçu d'incident avec une conséquence patient associée à cette fuite.

Actions prises par Baxter Baxter va s'assurer que des actions correctives et préventives sont mises en place chez le fournisseur des sets de tubulure MARS pour éviter que ce problème ne se reproduise.

**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 52 92 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 doit être signalé 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 – 16 janvier 2018 – FA 2017-047**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS**

KIT MARS GAMBRO, type 1116/1

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
800540 KIT MARS GAMBRO, type 1116/1	22651	
	22708	
	22760	
	22803	

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