

Baxter S.A.S
Etablissement Pharmaceutique
6 avenue Louis Pasteur - B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
France

Téléphone : 01.34.61.50.50
Télécopie : 01.34.61.50.25

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

«NOM»
«ADRESSE1»
«ADRESSE2»
«ADRESSE3»
«CODE_POSTAL» «VILLE»

A l'attention «DeDu» «PHARMACIEN»

Maurepas, le 21 décembre 2005

Objet: BF 119 Y-L – Raccord de connexion en Y avec deux luers femelles, un luer mâle et deux clamps (Code 5309313)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, les Laboratoires Baxter souhaitent vous communiquer une information importante concernant le raccord BF 119 Y-L.

Ce raccord est conçu et prévu seulement pour connecter des poches contenant une solution pour amorçage et rinçage et/ou pour l'injection durant la séance d'hémodialyse aux lignes artério-veineuses du circuit extracorporel.

Suite à la réception de deux incidents provenant d'un établissement hospitalier et concernant des raccords endommagés en cours d'utilisation, Baxter a conduit des investigations internes qui ont permis de mettre en évidence que le raccord BF 119 Y-L avait été utilisé pour une connexion de l'accès sanguin aux lignes artério-veineuses du circuit extracorporel lors d'un traitement en uniponction. Le raccord s'est cassé et le luer s'est coincé dans le cathéter du patient.

Nous vous prions de respecter les indications figurant dans la notice et ne plus utiliser ce raccord pour relier un accès sanguin aux deux tubulures à sang utilisées dans le cadre de traitements à aiguille unique.

Par ailleurs, si vous fournissez ce dispositif médical à d'autres services ou établissements, nous vous remercions de bien vouloir leur communiquer ces informations comme il convient.

Nous vous présentons nos excuses pour les désagréments que cette situation peut vous causer, ainsi qu'à votre personnel. Pour de plus amples informations, veuillez contacter le 01 34 61 51 82.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs,

Christian RENAUX,
Pharmacien Responsable