

**IMPORTANTE
INFORMATION
PRODUIT**

NOM

Adresse 1

Adresse 2

Adresse 3

CODE POSTAL VILLE

*A l'attention du Correspondant de
Matérovigilance*

Juillet 2005

Objet : Tubulure pour pompe 6060 pré-attachée sur une poche de 100ml ou de 250 ml,
Code produit 560500-250, numéros de lot 417521, 418481, 418744
Code produit 560500-100, numéros de lot 417519, 417520, 418482, 418483, 418745

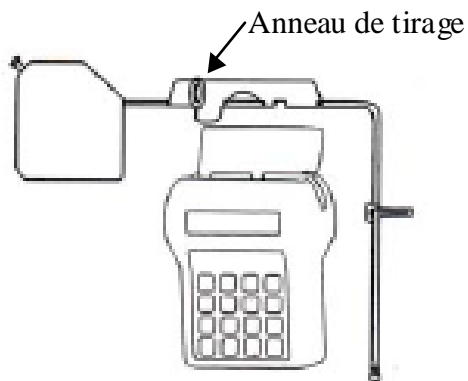
Les laboratoires Baxter en accord avec l'AFSSAPS vous informent qu'ils ont reçu une réclamation concernant une tubulure pour pompe 6060 (code produit 560500-250) qui présentait une inversion des tubulures d'entrée et de sortie. Cette anomalie de montage n'a entraîné aucune conséquence médicale pour le patient.

Des mesures ont été prises pour que ce problème ne puisse se reproduire dans l'avenir.

Les schémas suivants montrent un assemblage conforme et un assemblage non conforme.

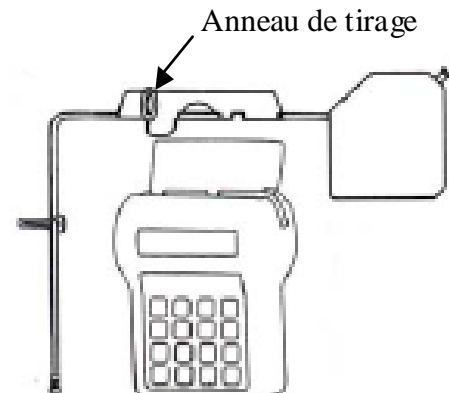
Ce montage pourrait conduire à un reflux de sang du patient vers le dispositif.

Montage CONFORME



**La poche est placée à proximité
de l'anneau de tirage**

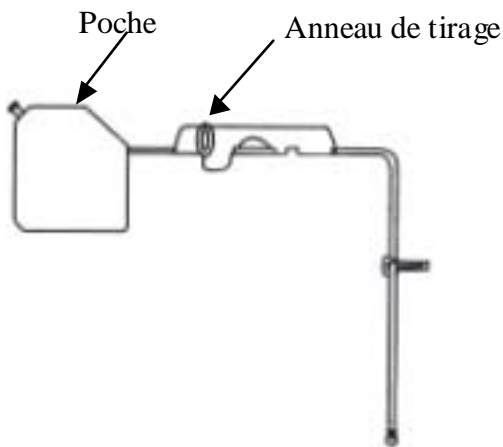
Montage NON CONFORME



**La poche est placée à l'opposé
de l'anneau de tirage**

En utilisant la figure ci-dessous comme référence, nous vous saurions gré de bien vouloir inspecter au plus vite les produits en votre possession, cette inspection se réalise très facilement au travers de l'emballage et n'oblige pas à son ouverture. Si vous constatez qu'un produit a été monté à l'envers, nous vous remercions de contacter le service client de Baxter au poste 34.XX afin d'organiser l'échange du produit défectueux.

Assemblage CONFORME



Nous vous remercions de bien vouloir compléter la fiche attachée ci-dessous pour confirmer que vous avez pris bonne note de cette information produit et nous la renvoyer par fax au numéro indiqué sur le formulaire joint. Si vous distribuez ce type de tubulure à d'autres établissements ou à certains de vos clients, nous vous prions de leur transmettre cette information de façon appropriée. Si vous livrez des patients à domicile, vous voudrez bien procéder également à la vérification du stock de tubulure en leur possession.

Si vous avez des questions au sujet de cette information, merci de contacter Baxter au poste : 34 61 XX XX

En nous excusant pour le désagrément occasionné, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sentiments distingués,

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable France

Tubulure 6060 pre-attachée à une poche de 100 ou de 250 ml

Formulaire de Réponse Client

Lettre d'Information Produit Importante en date du *XX juin 2005*

Merci de bien vouloir remplir et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX mentionné ci-dessous :

Fax : *01 34 61 51 36*

Il n'est pas nécessaire de fournir un bordereau de télécopie.

Nom et Adresse de l'Etablissement	
Confirmation Réponse établie par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone :	

Nous avons bien reçu cette information produit et nous l'avons distribuée à nos équipes et le cas échéant à tous les établissements auxquels nous avons pu fournir ces tubulures.

Nous avons pu vérifier notre stock et nous n'avons pas trouvé d'unité défectueuse.

Nous avons pu vérifier notre stock et nous avons trouvé unités défectueuses que nous vous retournons pour échange.

Signature/Date:

A remplir obligatoirement _____