



**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matériorvigilance

Guyancourt, le xx avril 2019

Rappel de lot du dispositif médical : ARTISET HD SN HC

Code produit Dénomination	Code ACL	Lot	Date de péremption
114533 ARTISET HD SN HC Système de tubulures à sang pour un traitement d'hémodialyse en aiguille unique sur le générateur d'hémodialyse Artis	7332414113711	1845	Octobre 2021

Madame, Monsieur,

Description du problème Baxter Healthcare procède au rappel de lot du dispositif médical listé ci-dessus suite à un défaut potentiel du conditionnement unitaire (plateau support) lié à une déviation lors du procédé de fabrication. Ce défaut est limité à quelques unités. Le lot impacté a été distribué le 14/01/2019 à un seul établissement en France.

Risque encouru Une brèche dans le conditionnement unitaire, qui est une barrière de stérilité, pourrait conduire à la contamination du circuit extracorporel, exposant le patient à un risque infectueux par voie sanguine.
Baxter n'a pas reçu d'incident avec une conséquence patient associée à ce défaut.

Actions prises par Baxter Baxter va s'assurer que des actions correctives et préventives sont mises en place pour éviter que ce problème ne se reproduise.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur Afin d'organiser au mieux ce rappel de lot, 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- Identifiez et retirez ce lot de vos stocks.

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



3- 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 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 LOT – xx avril 2019 – FA 2019-017**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS**
ArtiSet HD SN HC

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 ce lot dans notre stock.

Code	Lot	Quantité en stock
114533	1845	

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