

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOTS**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 05 novembre 2019

Rappel de lots des dispositifs médicaux : Système de tubulures sanguines pour hémodialyse avec le générateur Artis, ARTISET HD DNL HC et ARTISET PREPOST

Code produit	Code ACL	Dénomination	Lots
955075	7332414121969	ARTISET HD DNL HC	1000218859
			1000218860
			1000218861
			1000218864
			1000220524
955077	7332414118235	ARTISET PREPOST	1000218875

Madame, Monsieur,

Description du problème Par mesure de sécurité, Baxter Healthcare procède **au rappel de lots** des dispositifs médicaux listés ci-dessus suite à l'identification d'un risque d'occlusion du circuit sanguin au niveau du segment de pompe.

Risque encouru L'occlusion du circuit sanguin peut entraîner un retard du traitement ou une perte de sang mineure. Cependant, des conséquences néfastes graves pour la santé ne sont pas attendues. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

**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- Identifiez et retirez ces lots de l'utilisation et de vos stocks.
- 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 le retour, la destruction, l'avoir 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 ou votre contact habituel.

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 – 05 novembre 2019 – FA 2019-055**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****ARTISET HD DNL HC et ARTISET PREPOST**

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 pas d'unité en stock.**
- Nous disposons des unités des lots suivants :**
- Nous envisageons un retour des produits
 - Nous envisageons une destruction des produits dans nos locaux, et vous envoyons un certificat de destruction

Code	Lots	Quantité en stock
955075	1000218859	
955075	1000218860	
955075	1000218861	
955075	1000218864	
955075	1000220524	
955077	1000218875	

Signature / Date
Champ obligatoire