

**INFORMATION
PRODUIT
IMPORTANTE**

XX août 2009

Objet : INFUSOR Diffuseurs Portables - Codes produit : 2C1008KP, 2C1009KP, 2C1063KP, 2C1087KP, 2C1156KP, 2C1700KP, 2C1702KP, 2C1008KD, 2C1009KD, 2C1063KD, 2C1702KD – Plusieurs lots concernés

Madame, Monsieur,

Baxter S.A.S. vous informe d'un défaut qualité sur certains de ses diffuseurs portables INFUSOR conduisant potentiellement et rarement à une fuite au niveau de la connexion du bouchon bleu à ailettes au Luer lock distal mâle, après stockage du diffuseur portable rempli et fermé et avant utilisation chez le patient . Cette notification concerne uniquement les codes produits et les numéros de lot, répertoriés dans le tableau joint. Les autres lots sont conformes.

Baxter n'a reçu aucun cas d'effets indésirables de matériovigilance, associés à ce défaut qualité.

L'analyse de ces signalements de fuite indique que leur observation s'est produite uniquement après le remplissage, la fermeture (en utilisant le bouchon bleu à ailettes) et la conservation des diffuseurs portables pendant une durée équivalente à une nuit. En outre, ces cas signalés sont décrits avec des diffuseurs portables contenus dans la pochette de stockage adaptée et ont été observés avant utilisation chez le patient.

Nous vous prions de vous assurer avec attention que le bouchon bleu à ailettes est bien serré après les étapes de remplissage et de purge afin de contrôler l'apparition de telles fuites. Nous vous demandons de continuer à suivre les pratiques habituelles afin de réduire le contact lors d'une fuite de médicament. Si le médicament est en contact avec la peau, nous vous prions de suivre votre procédure interne concernant une telle exposition. Baxter recommande, pour tout médicament déjà préparé, que le diffuseur portable soit stocké dans le sur-emballage.

Si vous constatez une fuite, placer le diffuseur portable dans un sac en plastique, en statut quarantaine et appeler de département Qualité au 01.34.61.55.20 pour plus amples instructions.

Nous vous remercions par avance de retourner le formulaire de réponse ci-joint par télécopieur au 01.34.61.51.36.

Si vous distribuez les produits mentionnés sur la liste jointe à d'autres établissements ou services, ou si vous êtes distributeur, grossiste ou distributeur/revendeur du produit ci-mentionné, nous vous prions de faire suivre cette communication comme approprié.

Nous vous présentons nos excuses pour tout inconvénient que cette action peut vous occasionner, ainsi qu'à vos collaborateurs. Si vous avez des questions d'ordre clinique et technique, nous vous prions d'appeler la Division Hôpital de Baxter au **01.34.61.55.10.**

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Sylvie Rouillé
Pharmacien Responsable Intérimaire

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Information importante produit

XX août 2009

Diffuseurs portables Infusor

**Codes de produit : 2C1008KP, 2C1009KP, 2C1063KP, 2C1087KP, 2C1156KP, 2C1700KP,
2C1702KP, 2C1008KD, 2C1009KD, 2C1063KD, 2C1702KD**

Plusieurs lots concernés - Voir tableau

Veuillez remplir et retourner ce formulaire au numéro de FAX ci-dessous comme confirmation que vous avez reçu cette notification.

FAX: 01.34.61.51.36

Nom de l'établissement et
Adresse :

Nous comprenons le contenu de la lettre, effectuons les actions décrites comme nécessaire dans la lettre et avons diffusé cette information à nos collaborateurs et aux autres établissements ou services, le cas échéant.

Champs obligatoires :

Signature/date :	
Nom :	
Titre :	
Numéro de téléphone :	

Tableau des produits concernés par codes produits et numéros de lot

Code produit	Lot	Code produit	Lot
2C1008KD	2009F25	2C1063KP	09B014
2C1008KD	2009E18	2C1063KP	09C007
2C1008KP	08M036	2C1063KP	09C017
2C1008KP	08N041	2C1063KP	09C054
2C1008KP	09A030	2C1063KP	09C077
2C1008KP	09B044	2C1063KP	09D015
2C1008KP	09C053	2C1063KP	09D041
2C1008KP	09E019	2C1063KP	09E012
2C1009KD	2009E05	2C1063KP	09E018
2C1009KD	2009C24	2C1063KP	09E022
2C1009KD	2009E19	2C1063KP	09E025
2C1009KD	2009F26	2C1087KP	08M050
2C1009KD	2009G16	2C1087KP	08N051
2C1009KP	08M016	2C1087KP	09A053
2C1009KP	08N036	2C1087KP	09B063
2C1009KP	09A010	2C1087KP	09C041
2C1009KP	09A052	2C1087KP	09D044
2C1009KP	09A065	2C1156KP	08M063
2C1009KP	09B048	2C1156KP	09C042
2C1009KP	09B060	2C1700KP	09C013
2C1009KP	09B074	2C1700KP	09D023
2C1009KP	09C003	2C1702KD	2008L15
2C1009KP	09C016	2C1702KD	2009A13
2C1009KP	09C044	2C1702KD	2009D15
2C1009KP	09C060	2C1702KD	2009D17
2C1009KP	09D011	2C1702KD	2009D28
2C1009KP	09D042	2C1702KD	2009E27
2C1009KP	09D049	2C1702KD	2009G13
2C1063KD	2009C12	2C1702KD	2009G31
2C1063KD	2009D01	2C1702KD	2009G17
2C1063KD	2009F12	2C1702KP	08M005
2C1063KD	2009G15	2C1702KP	08M056
2C1063KD	2009E20	2C1702KP	08N023
2C1063KD	2009E06	2C1702KP	08N055
2C1063KD	2009F29	2C1702KP	09A029
2C1063KP	08K078	2C1702KP	09A068
2C1063KP	08K081	2C1702KP	09B008
2C1063KP	08M014	2C1702KP	09B061
2C1063KP	08N022	2C1702KP	09C015
2C1063KP	08N053	2C1702KP	09C061
2C1063KP	08N074	2C1702KP	09D013
2C1063KP	09A011	2C1702KP	09D081
2C1063KP	09A057	2C1702KP	09E041
2C1063KP	09B006	2C1702KP	09E070