

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOTS**

Maurepas, le xx juin 2013

**Objet : Information Sécurité – Diffuseur portable INFUSOR + KITS INFUSOR BAXTER
Produits fabriqués entre novembre 2008 et janvier 2010**

Code produits	Code ACL	Lots
2C1071KJP – Infusor 1 jour 2ml/h	3401079599414	Lots 08M001 au 10A021
2C1073KJP – Infusor SV 5ml/h	3401079599353	Lots 08M002 au 10A022
2C1080KJP – Infusor Multiday 0.5 ml/h	3401079600165	Lots 09A041 au 10A070
2C1071KJD – Infusor 1 jour 2ml/h avec seringue	3401074874134	Lots 2009E28 au 2010B19
2C1073KJD – Infusor SV 5ml/h avec seringue	3401074874073	Lots 2009C13 au 2010C15
2C1080KJD – Infusor Multiday 0.5 ml/h avec seringue	3401074874653	Lots 2009G10 et 2009J09

Madame, Monsieur

Baxter procède au rappel des lots diffuseurs portables et Kits INFUSOR BAXTER mentionnés ci-dessus en raison d'une augmentation des réclamations pour des fuites au niveau du capuchon à ailettes et de l'adaptateur Luer mâle.

Baxter a fait des modifications au niveau du capuchon bleu à ailettes pour améliorer l'étanchéité entre le bouchon et l'embout Luer. Depuis, le nombre de réclamations sur les fuites a diminué et Baxter a décidé de retirer les produits fabriqués antérieurement aux modifications.

Une fuite au niveau du capuchon bleu à ailettes et de l'adaptateur luer mâle peut entraîner un retard ou l'interruption du traitement et une exposition à des solutions dangereuses. Les patients et les professionnels de santé peuvent potentiellement être exposés à des solutions dangereuses telles que les solutions de chimiothérapie.

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lots, nous vous demandons de suivre les mesures suivantes;

- 1- Communiquer cette information à tout le personnel qui utilise ces dispositifs au sein de votre établissement.
- 2- Si vous êtes grossistes ou distributeurs de ces dispositifs, communiquer cette information vers vos clients et centraliser les formulaires des états des stocks.
- 3- Identifier et retirer de vos stocks les numéros de lots du tableau ci-joints.
- 4- Compléter le formulaire réponse état des stocks et le retourner au numero de fax suivant 01 34 61 51 36. 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.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service clientèle de Baxter à 01 34 61 53 76 ou le service Qualité au 01 34 61 54 93.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable
Baxter France

