

**INFORMATION  
IMPORTANTE  
RAPPEL DE LOT**

Maurepas, le 07 octobre 2014

**Objet : Information Sécurité – Intermate LV 250, volume nominal 250ml (1h -250ml/h)  
Produits fabriqués en avril 2014**

<b>Code produit</b>	<b>Code ACL</b>	<b>Lot</b>
2C1724K – Intermate LV 250	3401079599063	14D012 Exp : 01/04/2017

Madame, Monsieur,

**Description du problème** Baxter procède au rappel de lot 14D012 du dispositif Intermate LV 250 suite à des réclamations concernant la présence de particules dans le circuit. L'origine de la présence de particules a été identifiée et fait suite à un mauvais alignement d'un composant lors de la fabrication. Ce problème a été résolu. Aucun événement indésirable impliquant le lot concerné n'a été signalé à Baxter.

**Risque encouru** Bien que les dispositifs Intermate contiennent un filtre à particules en ligne, il est possible que toutes les particules ne soient pas toutes capturées et/ou que le filtre se bouche et entraîne un retard dans le traitement. L'administration par voie intraveineuse d'une solution contenant des particules stériles peut entraîner des conséquences indésirables sur la santé. L'étendue et le degré de gravité du préjudice dépendent de nombreuses variables, dont la taille, le nombre et la composition du matériau étranger, le médicament administré ainsi que l'état de santé sous-jacent du patient.

**Mesures à prendre par le client / l'utilisateur** 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 le lot 14D012.  
4- Compléter le formulaire réponse état des stocks et le retourner au numero de fax suivant 01 34 61 51 36 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 clientèle de Baxter au 01 34 61 53 63 ou le service Qualité au 01 34 61 54 93.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés au service qualité Baxter [my\\_france@baxter.com](mailto:my_france@baxter.com)

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

Nathalie TENNEVET  
Pharmacien Responsable  
Baxter France

**RAPPEL DE LOT – xx octobre 2014 – FCA 2014-107****FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****Diffuseur portable INTERMATE LV 250 BAXTER****Code 2C1724K - LOT 14D012**

Complétez et envoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

**Fax : 01 34 61 51 36**

<b>Nom et adresse de l'établissement</b>	
<b>Confirmation de réponse complétée par :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	

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 ces unités dans notre stock.

Lot	Quantité en unités
14D012	

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