

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Maurepas, le 22 janvier 2015

Madame, Monsieur,

Code Produit	Description	Lots	Date de péremption
H93869100	Bouchons Luer Lock, vert	tous	octobre 2014 à octobre 2017

Description du problème	<p>Baxter vous adresse ce courrier pour vous informer que les produits (bouchons luer lock vert en conditionnement DISCPAC) ont été fabriqués et expédiés avec un étiquetage incorrect ; le symbole indiquant la présence de latex est absent aussi bien sur le conditionnement unitaire que sur le carton.</p> <p>Seul le ruban thermorétrécissable utilisé sur le conditionnement DISCPAC contient du latex.</p> <p>La notice mentionne clairement la présence de latex.</p> <p>Dans un effort de prévention à l'exposition non intentionnelle au latex, Baxter met à jour l'étiquetage des produits concernés, afin d'inclure le symbole de présence de latex. En attendant la mise en œuvre de ce changement d'étiquetage, Baxter en informe ses clients.</p>
Risque encouru	<p>Une exposition non intentionnelle ou accidentelle au latex est susceptible de déclencher une réaction d'hypersensibilité, en particulier chez les personnes sensibilisées. Les symptômes peuvent aller d'une irritation cutanée à une anaphylaxie.</p> <p>Baxter n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables associés à ce problème.</p>
Mesure à prendre par le client / l'utilisateur	<p>Si vous fournissez ce produit à un autre service/établissement, veuillez vous assurer que cette information est transmise à toutes</p>

	<p>les personnes concernées.</p> <p>Nous vous remercions de compléter le formulaire de réponse ci-joint et de le retourner à Baxter par fax au 01 34 61 51 36.</p>
Informations complémentaires	<p>Pour les questions générales concernant cette communication, vous pouvez contacter le service qualité au 01 34 61 54 93.</p>

Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut ou pourrait occasionner pour vous-même et vos collaborateurs.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Pour tout problème engendré par l'utilisation de ces produits, nous vous remercions de contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93 ou par email à mv_france@baxter.com.

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

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du xx janvier 2015– FCA 2014-146)

Bouchons Luer Lock vert en conditionnement DISCPAC

Code(s) produit : H93869100 / Numéro(s) de lot : tous

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX
au numéro ci-dessous : **01 34 61 51 36**

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : champ obligatoire	
--	--