

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Guyancourt, le 26 janvier 2016

**Objet : Rappel de lot – Eau stérile, flacon 1000ml
Produits fabriqués en octobre 2015**

Code produit	Code ACL	Lot	Date de péremption
UKF7114 – Eau stérile, flacon 1000ml	3401079608550	15J26BB1A	Sept 2018

Madame, Monsieur,

Description du problème Baxter procède au rappel de lot du dispositif médical Eau stérile, flacon 1000ml suite à la réception d'une réclamation pour défaut de moulage et pour fuite des flacons d'eau stérile pour irrigation.

Suite à l'analyse des échantillons retournés, la cause principale a été identifiée comme étant la survenue concomitante de plusieurs événements atypiques, notamment une paroi plus fine au niveau des graduations des flacons et un défaut dans un cycle de stérilisation. Les tests de stérilité effectués sur ce lot sont conformes aux critères de libération.

Des mesures immédiates ont déjà été prises dans le but d'atténuer tout autre événement similaire et des mesures correctives sont actuellement mises en place pour éviter que de tels événements ne se produisent à nouveau.

Risque encouru Une fuite de flacon peut potentiellement mener à une contamination microbienne de la solution. L'indication de cette eau est une solution d'irrigation locale destinée au nettoyage de surfaces corporelles, de blessures et de cavités corporelles qui, par nature, sont des surfaces contaminées.

A ce jour, aucun incident ou effet indésirable n'a été signalé en conséquence de ce problème à Baxter.

Baxter S.A.S.
4 bis rue de la Redoute
78280 Guyancourt - France
T 33 (0) 1 34 61 50 50
F 33 (0) 1 34 61 50 25

Société par Actions Simplifiée au capital de 10 000 000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00172 - Code APE 4646Z

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Afin d'organiser au mieux ce rappel de lot, 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- Si vous êtes grossistes ou distributeurs de ces dispositifs médicaux, communiquez cette information vers vos clients et centralisez les formulaires des états des stocks.

3- Identifiez et retirez ce lot de vos stocks.

4- 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 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 51 34 ou le service Qualité au 01 34 61 54 93.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés 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
Pharmacien Responsable
Baxter France

RAPPEL DE LOT – xx janvier 2016 – FCA 2016-007**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****Code UKF7114 – Eau stérile, flacon 1000ml****Lot 15J26BB1A**

Complétez et envoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 01 34 61 55 25

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 plus d'unité dans notre stock.
- Nous avons ces unités dans notre stock.

Code	Lot	Quantité en stock
UKF7114 Eau stérile, flacon 1000ml	15J26BB1A	

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