

**INFORMATION  
IMPORTANTE  
RAPPEL DE LOTS**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 19 juin 2017

**Rappel de lots des dispositifs médicaux INFUSOR LV Multi Rate à débit variable et système d'analgésie régionale INFUSOR avec module de contrôle patient**

| Code produit<br>Dénomination  | Code ACL      | Lot                        | Date de<br>péremption         |
|---|---------------|----------------------------|-------------------------------|
| <b>2C1155KP</b><br>INFUSOR LV Multi Rate à débit variable<br>(2-3-5 ml/h), volume maximum 300ml             | 3401079583383 | 16K047                     | 10/2019                       |
| <b>2C1811K</b><br>Système d'analgésie régionale INFUSOR<br>avec module de contrôle patient (5-7-12<br>ml/h) | 3401079583215 | 16H039<br>16H042<br>16H043 | 08/2019<br>09/2019<br>09/2019 |

Madame, Monsieur,

**Description du problème** Baxter procède au rappel des lots des dispositifs médicaux listés ci-dessus suite à un risque potentiel de fuite et/ou une augmentation du débit.  
Les lots impactés ont été distribués entre le 01/02/2017 et le 26/04/2017.

La potentielle augmentation de débit apparaîtrait uniquement lorsque les deux plus faibles débits proposés sur le dispositif sont sélectionnées. L'augmentation du débit ne dépasserait pas le débit maximum indiqué sur la notice. Le débit du réglage maximum n'est pas impacté par ce défaut.

**Risque encouru** Au cours de la perfusion, l'augmentation de débit peut entraîner des incidents graves pour le patient.  
A ce jour, aucun incident ou effet indésirable en relation avec ce problème n'a été signalé à Baxter.

**Mesures à prendre par le client / l'utilisateur** Afin d'organiser au mieux ce rappel de lots, 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.

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

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 ces lots 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](mailto: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](mailto:mv_france@baxter.com).

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



Nathalie TENNEVET  
Directeur des Affaires Réglementaires  
Baxter France

**RAPPEL DE LOTS – 19 juin 2017 – FA 2017-012****FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS  
INFUSOR LV MultiRate à débit variable (2-3-5 ml/h)  
Système d'analgésie régionale INFUSOR (5-7-12 ml/h)**

Complétez et envoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

**Fax : 01 34 61 55 25**

|  |  |
|--|--|
| <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 des unités de ces lots dans notre stock.

| Code  | Lot    | Quantité en stock |
|---|--------|-------------------|
| <b>2C1155KP</b><br>INFUSOR LV Multi Rate à débit variable | 16K047 |                   |
| <b>2C1811K</b><br>Système d'analgésie régionale INFUSOR   | 16H039 |                   |
| <b>2C1811K</b><br>Système d'analgésie régionale INFUSOR   | 16H042 |                   |
| <b>2C1811K</b><br>Système d'analgésie régionale INFUSOR   | 16H043 |                   |

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