

**RAPPEL
DE LOTS**

«**NOM**»
«**ADRESSE1**»
«**ADRESSE2**»
«**ADRESSE3**»
«**CODE_POSTAL**» «**VILLE**»

A l'attention «»

Maurepas, le 13 décembre 2007

Nos réf : 2007-0066-MD

Objet : Rappel de lots

- **INFUSOR 1 JOUR : Diffuseur portable 2 ml/heure avec tubulure souple régulatrice de débit - référence produit : 2C1071KJP – numéros de lot : 07E037, 07E038, 07E039, 07E055, 07E056, 07F030, 07G003, 07G043, 07H004 et 07H005 ;**
- **KIT INFUSOR 1 JOUR : diffuseur portable 2 ml/heure avec tubulure souple régulatrice de débit et seringue - référence produit : 2C1071KJD – numéros de lot : 2007F29, 2007I12, 2007J19 et 2007K02.**

Madame, Monsieur,

Suite à des signalements de matériovigilance sans conséquences cliniques graves concernant des fuites sur les diffuseurs portables INFUSOR 1 JOUR (2 ml/heure), la société BAXTER, en accord avec l'AFSSAPS, a pris la décision de rappeler certains lots d'INFUSOR et KIT INFUSOR.

La fréquence de survenue de ces fuites en France est de 1,7 pour mille par unités de vente. Aucun incident n'a été rapporté sur les autres lots des mêmes codes produit.

Les lots concernés par ce rappel **distribués en France** sont mentionnés **en gras** dans les tableaux ci-dessous :

- INFUSOR 1 jour (2ml/heure) code produit 2C1071KJP :

07E037	07F030	07H035	07J018
07E038	07F039	07H036	07J052
07E039	07G003	07H037	07J054
07E055	07G004	07H057	07K020
07E056	07G043	07H059	
07E057	07H004	07H061	
07F015	07H005	07H074	
07F029	07H006	07J016	

- - KIT INFUSOR 1 Jour, code produit 2C1071KJD :

2007F29	2007I12	2007J19	2007K02
----------------	----------------	----------------	----------------

Nous vous demandons de cesser immédiatement d'utiliser les numéros de lots cités ci-dessus, de les isoler et de vous référer aux documents joints en annexe pour les instructions du rappel.

Si une fuite apparaît, elle est susceptible de se produire au cours du remplissage sur la ligne d'administration au niveau du régulateur de débit. Une quantité insuffisante de médicament pourrait être délivrée. A ce jour, le volume de la fuite, qui a été signalé, est minime et il est peu probable que la quantité de médicament délivrée soit insuffisante.

Cependant, des patients pourraient être concernés par cette situation et doivent être soignés en conséquence. Si vous observez une fuite, placez le diffuseur dans un sachet en plastique, mettez-le en quarantaine en attente des instructions complémentaires de BAXTER.

Dans certains cas une réaction peut se produire au contact de la peau avec certains médicaments. Dans ce cas précis, les recommandations sont les suivantes : nettoyer immédiatement à l'eau froide et au savon doux, rincer abondamment pendant au moins quinze minutes et contacter votre médecin prescripteur de chimiothérapie pour avis.

BAXTER a identifié l'origine de cet événement. En effet, de mai à octobre 2007, un nouveau régulateur de débit avait été mis en place sur les INFUSOR 1 JOUR pour améliorer le confort du patient. En attendant la résolution de cet événement, BAXTER a décidé de revenir au modèle équipé de l'ancien régulateur de débit et a redémarré la production d'INFUSOR 1 JOUR et KIT codes 2C1071KJP et 2C1071KJD, selon un processus dont la fiabilité a été démontrée pendant de nombreuses années.

BAXTER ne pouvant assurer le réapprovisionnement de ce produit qu'à partir de mi-décembre. Nous vous demandons de vous mettre en relation avec notre service client afin de déterminer les meilleures solutions pour la suite de vos approvisionnements.

Nous vous présentons, ainsi qu'à votre équipe, nos très sincères excuses, pour les désagréments occasionnés.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Christian RENAUX,
Pharmacien Responsable
Responsable Affaires Réglementaires France

- INSTRUCTIONS POUR LE RAPPEL DE LOTS -
« INFUSOR code produit 2C1071KJP / KIT INFUSOR code produit 2C1071KJD »

Pour organiser le retour de ces produits et leur remplacement, nous vous remercions par avance de bien vouloir :

- Téléphoner

- Si vous êtes *prestataire de service*, au : **01 34 61 50 03** auprès de Madame Patricia CENARD ;
- Si vous êtes un *établissement public, privé, une clinique, une officine, un grossiste/répartiteur, une maison de retraite*, au : **01 34 61 52 92** auprès de Monsieur David LEYMARIE.

- *Compléter* le formulaire de réponse ci-joint confirmant la réception de cette lettre et de l'envoyer par fax à BAXTER au numéro indiqué sur ce même formulaire.

- *Communiquer* cette information, de la façon la plus appropriée si vous avez distribué un ou des lot(s) concerné(s) **d'INFUSOR 1 JOUR, code 2C1071KJP** ou du **KIT INFUSOR 1 JOUR, code 2C1071KJD**, à d'autres départements ou établissements, ou si vous êtes revendeur, grossiste ou distributeur.

- *Contactez* Madame Sylvie LEYGONIE, Assistante de la Division Hôpital au : **01 34 61 55 10**, pour toutes questions d'ordre médical ou pour de plus amples informations concernant cette lettre.

Formulaire de Réponse Client

(Rappel de lots en date du 13 décembre 2007)

INFUSOR 1 JOUR 2ml/heure avec régulateur de débit et KIT

Codes produit: 2C1071KJP / 2C1071KJD

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire au numéro de FAX figurant ci-dessous comme confirmation de réception de ce courrier.

Fax : 01 34 61 51 36

Nom et adresse de l'établissement	
Titre	
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'INFUSOR 1 JOUR, ni de KIT- Codes produits: 2C1071KJP et 2C1071KJD dans notre stock.

Nous avonsunités d'INFUSOR 1 JOUR et KIT - Codes produits: 2C1071KJP et 2C1071KJD dans notre stock. Ces unités ont été mises en quarantaine, **dont le détail par numéro de lot est dans le tableau complété ci-dessous.**

INFUSOR 2C1071KJP N° de lot	Nombre d'unités restantes par lot	KIT 2C1071KJD N° de lot	Nombre d'unités restantes par lot
07E037		2007F29	
07E038		2007I12	
07E039		2007J19	
07E055		2007K02	
07E056			
07F030			
07G003			
07G043			
07H004			
07H005			

Signature/Date:

CHAMP À REMPLIR

OBLIGATOIREMENT