

Baxter S.A.S. Téléphone : 01.34.61.50.50  
Etablissement Pharmaceutique Télécopie : 01.34.61.50.25  
6 avenue Louis Pasteur  
F 78310 Maurepas  
France

Titre  
Adresse  
Adresse  
Adresse

**Réf/102-08 AM**  
**Recommandé avec AR**

**A l'attention du Correspondant de Matérovigilance**

Maurepas, le 4 août 2008

**Objet : Rappel produit - APPLICATEUR ENDOSCOPIQUE de Floseal, gel hémostatique**  
**Code produit : 1500181 – tous numéros de lots**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Baxter SAS a décidé de procéder au rappel volontaire de tous les lots d'**Applicateurs endoscopiques de FloSeal** à usage unique (cf annexe 1).

Ce rappel fait suite à plusieurs réclamations dues à un changement de coloration (grise) de FloSeal signalé lors de son administration à l'aide de cet applicateur endoscopique. Aucun signalement de ce type n'a été rapporté en France.

L'investigation initiale a révélé que le processus de nettoyage associé au surmoulage de la canule en acier inoxydable, n'était pas suffisamment efficace.

Les premiers éléments de l'analyse toxicologique sur le gel FloSeal modifié ont révélé la présence de particules métalliques identifiées comme étant du chrome, du fer et du nickel.

Nous procédons actuellement à des analyses complémentaires afin d'engager des mesures préventives et correctives dont nous vous ferons parvenir les résultats.

Nous ne manquerons pas de revenir vers vous dès que les éléments de ces analyses seront disponibles.

Notre base de données indique que vous avez reçu des produits provenant des lots mentionnés en objet.

Si vous avez transmis des lots de produits listés à un autre établissement hospitalier ou si vous êtes distributeur, grossiste ou revendeur de l'un de ces produits, merci de diffuser ce courrier auprès des services ou des établissements concernés.

**Nous vous demandons d'interrompre immédiatement l'utilisation des lots listés et vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire joint à ce courrier et de le retourner par fax à Baxter au numéro indiqué sur le formulaire. Dès réception de votre réponse, vous serez contactés par le service client de Baxter pour organiser le retour et le remplacement du produit.**

Nous vous rappelons qu'il existe d'autres techniques standards chirurgicales laparoscopie utilisées pour la maîtrise de l'hémostase, notamment la suture, la compression, les clips vasculaires...

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

Si vous avez besoin d'information complémentaire merci de bien vouloir contacter Anne DORÉ au Service Qualité au 01 34 61 51 81.

Christian RENAUX  
Pharmacien Responsable

Anne MARQUE  
Pharmacien Affaires Réglementaires

## ANNEXE I

Code produit	Numéros de lots
1500181	05M015
	06B030
	06C012
	06G022
	06K052
	06N046
	07D030
	07H016
	07J029
	07N006
	07N059
	08B047
	08C076

# APPLICATEURS ENDOSCOPIQUES DE FLOSEAL

Code produit : 1500181

Lots : 05M015 / 06B030 / 06C012 / 06G022 / 06K052 / 06N046 / 07D030 / 07H016 /  
07J029 / 07N006 / 07N059 / 08B047 / 08C076

## Formulaire de réponse client

**(LETTRE DE RAPPEL DE PRODUITS - URGENT - EN DATE DU XX AOUT 2008)**

**Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :**

**Fax : 01 34 61 51 36**

Nom et adresse du centre :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone	

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations de la manière appropriée.

- Les produits mentionnés ne sont plus en stock chez nous  
 Nous avons les produits mentionnés en stock :

Code	Lot	Quantité
1500181	05M015	
	06B030	
	06C012	
	06G022	
	06K052	
	06N046	
	07D030	
	07H016	
	07J029	
	07N006	
	07N059	
	08B047	
08C076		

Signature / date :

*CHAMP OBLIGATOIRE*