

**INFORMATION  
IMPORTANTE  
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 27 janvier 2020

**Rappel de lot du dispositif médical** : Système de tubulures sanguines pour hémodialyse avec le générateur Artis - **ARTISET HD DNL HC**

Code produit	Dénomination	Lot
955075	ARTISET HD DNL HC	1000204788

Madame, Monsieur,

**Description du problème** Par mesure de sécurité, Baxter Healthcare procède **au rappel de lot** du dispositif médical listé ci-dessus en raison de l'identification de cas de déconnexion du circuit sanguin.

**Risque encouru** Une déconnexion du circuit sanguin peut entraîner une perte de sang externe, une embolie gazeuse ou un retard de traitement. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

**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 utilisant ce dispositif médical au sein de votre établissement.
- 2- Identifiez et retirez ce lot auprès des utilisateurs et de vos stocks.
- 3- Complétez le formulaire de 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 le retour, la destruction, l'avoir 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 Qualité au 01 34 61 50 22 ou votre contact habituel.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé 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 LOT – 27 janvier 2020 – FA 2019-070****FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****ARTISET HD DNL HC**

Complétez et envoyez ce formulaire au  
Fax : 01 34 61 55 25 ou par mail : [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com)

<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 pas d'unité en stock.**

**Nous disposons des unités du lot suivants :**

- Nous envisageons un retour des produits
- Nous envisageons une destruction des produits dans nos locaux, et vous envoyons un certificat de destruction

Code	Lot	Quantité en stock
<b>955075</b>	<b>1000204788</b>	

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