

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 14 février 2020

Rappel de lot du dispositif médical : Dialyseur REVACLEAR 500

Code produit	Dénomination	Lot	Péremption
955543	REVACLEAR 500	97310H01	07/2022

Madame, Monsieur,

Description du problème Par mesure de sécurité, Baxter Healthcare procède **au rappel d'un lot** du dispositif médical listé ci-dessus à la suite de réclamations concernant des ports de dialysat endommagés.

Risque encouru Un port de dialysat endommagé peut conduire à un retard de traitement ou à une fuite de dialysat. Les fuites de dialysat peuvent entraîner une hypotension artérielle. Cependant, il est peu probable que des conséquences néfastes sur la santé se produisent car les défauts peuvent être facilement détectés avant utilisation. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Actions prises par Baxter Une enquête est en cours et des mesures correctives seront mises en place dès que les causes seront identifiées.

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.

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.

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 – 14 février 2020 – FA 2020-003**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****REVACLEAR 500 (code 955543 - lot 97310H01)**

Complétez et envoyez ce formulaire au
Fax : 01 34 61 55 25 ou par mail : mv_france@baxter.com

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 pas d'unité en stock.

Nous disposons des unités du lot suivant :

- 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
955543	97310H01	

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