

Titre
Adresse
Adresse
Adresse

Réf/09051L AM
Recommandé avec AR

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Maurepas, le 31 août 2008

Objet : Rappel de produit - DIALYSEUR XENIUM LF 190
Code produit : R5M6410LF
Numéro de lot : 09A22SX

Madame, Monsieur,

Baxter a initié il y a quelques semaines un rappel volontaire d'un lot de dialyseurs Xenium LF 210 (code R5M6411LF), pour le numéro de lot 08K03SX à la suite de réclamations concernant des fuites de sang observées en début de traitement sur la partie supérieure du dialyseur. La France n'était pas concernée par ce rappel produit.

A la suite d'évaluations internes, et en accord avec l'Afssaps, il a été décidé d'étendre ce rappel produit à un lot de dialyseurs Xenium LF 190 (code produit R5M6410LF), numéro de lot 09A22SX. Aucun effet indésirable, ni réclamation médicale n'a été signalé mais nous prenons cette mesure à titre conservatoire.

Bien que vous n'avez sans doute pas constaté de défaut avec ce lot, nous vous demandons de vérifier votre inventaire afin d'interrompre l'utilisation immédiatement et de le mettre en quarantaine avant de procéder à son remplacement.

Si vous avez transmis ce lot à un autre établissement hospitalier, merci de diffuser ce courrier auprès des services ou des établissements concernés.

Nous 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 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 Philippe STEIMES au Service Qualité au 01 34 61 53 59.

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable

Sylvie ROUILLÉ
Pharmacien Affaires Réglementaires

Xenium LF 190

Code produit : R5M6410LF
Lot : 09A22SX

Formulaire de réponse client

(LETTRE DE RAPPEL DE PRODUITS - URGENT - EN DATE DU 31 AOUT 2009)

**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 manière appropriée.

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

Code	Lot	Quantité
R5M6410LF	09A22SX	

Signature / date :

CHAMP OBLIGATOIRE