

**URGENT
RAPPEL DE LOT**

Date : 8 novembre 2004

Nom du produit : Ligne de transfert système UV-Flash / Dialyse Péritonéale
Code produit : R5C4325
Numéro de lot : H03L12057

Madame, Monsieur,

Les Laboratoires Baxter vous informent de la survenue en France de douze cas de déconnexion de ligne de transfert UV-Flash entre la tubulure et le clamp. A l'issue des investigations sur ces dossiers, Baxter a décidé le rappel du lot **H03L12057, code R5C4325**. Aucune conséquence médicale grave n'a été rapportée suite à ces événements grâce à la mise en œuvre rapide d'une antibiothérapie prophylactique.

Notre base de données indique que vous avez reçu des unités du lot H03L12057. Nous vous demandons de vérifier si ce lot est encore présent dans vos stocks et le cas échéant, d'en suspendre **immédiatement** l'utilisation.

Pour tout patient utilisant ou susceptible d'utiliser une ligne de ce lot à ce jour, Baxter recommande leur remplacement immédiat dans le centre de dialyse.

Nous vous demandons de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint et le retourner au numéro de fax suivant : **01.34.61.51.36** dès que possible, pour accuser réception de cette information, confirmer l'arrêt de l'utilisation de ce lot et nous indiquer la quantité d'unités présentes dans vos stocks.

Nous prendrons contact avec vous pour coordonner avec votre service le retour de ces produits.

Si vous avez connaissance d'une distribution de ce même lot à d'autres sites, nous vous remercions de vous assurer que ce site est informé de ce rappel.

Si vous avez des questions particulières concernant le retour et le remplacement des dispositifs, n'hésitez pas à contacter le 01.34.61.52.91. Pour toutes autres questions, n'hésitez pas à contacter le 01.34.61.54.93.

Nous vous remercions de tenir informé le médecin prescripteur. Notre équipe d'infirmières conseil se tient à votre disposition pour vous assister.

Nous regrettons la gêne occasionnée par ce rappel pour vous et vos patients et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

J.P.Hue
Pharmacien Responsable Baxter France

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Objet : Rappel du lot **H03L12057**, code produit **R5C4325**

Ligne de transfert système UV-Flash

Veuillez remplir ce formulaire et le retourner au
N° de télécopie : 01.34.61.51.36

Nom de
l'établissement
de santé :

Adresse ou
cachet de
l'établissement :

N° de téléphone :

N° de télécopie :

Cocher la case appropriée :

<input type="checkbox"/>	Nous (et/ou nos patients) ne détenons aucun stock du lot H03L12057
<input type="checkbox"/>	Nous (et/ou nos patients) avons du stock du lot H03L12057 <u>Quantité totale de stock : unités</u>

Nom :		Titre :	
Signature :		Date :	