

**IMPORTANT :
RAPPEL DE LOT**

CENTRE
Adresse1
Adresse2
Adresse 3
CP VILLE

A l'attention du
correspondant de matériovigilance

Maurepas le XX décembre 2004

Objet : Rappel de tubulures d'administration pour pompe de perfusion 6060 avec dispositif Autoclamp

- Tubulures d'administration étiquetées Baxter pour pompe 6060 avec dispositif Autoclamp
Codes : 2M9856, 2M9856K, 2M9858, 2M9858K, 2M9859, 2M9860, 2M9874K, 2M9875K.
- Tubulure d'administration Sabraset avec poche de 100 ml et cassette – code : 560500-100
- Tubulure d'administration Sabraset avec poche de 250 ml et cassette – code : 560500-250
- Codes obsolètes : 560122-L

Madame, Monsieur,

Baxter Healthcare a reçu d'un client aux États-Unis un signalement de cas d'écoulement libre ayant entraîné des effets indésirables liés aux produits référencés ci-dessus. Notre enquête a identifié qu'un composant manquait, une pièce cylindrique sur la cassette de l'une des tubulures d'administration. Si cette pièce cylindrique est absente de la cassette, la pompe à perfusion ne peut pas obstruer la tubulure. Ceci est susceptible de provoquer un écoulement libre et d'entraîner un surdosage de médicament pour le patient.

Nous vous demandons d'arrêter immédiatement l'utilisation des produits dont les numéros de codes ou de lots sont identifiés ci-dessous.

Baxter a pris une mesure corrective au niveau de l'usine de production consistant en l'ajout d'un dispositif de détection du cylindre dans le processus de montage, pour garantir que l'ensemble des tubulures fabriquées comporte un cylindre correctement positionné.

- Les tubulures étiquetées Baxter dont les numéros de lots commencent par R01 – R02 – R03 sont concernées par ce rappel et doivent être retournées (exemple de numéro de lot à retourner : R03K14063).



Celles comportant le suffixe T et un autocollant de couleur ont été ré-inspectées et donc, cette mesure ne les concerne pas. (Exemple de numéro de lot ne nécessitant pas de retour: R03K14063T avec autocollant de couleur sur l'emballage).

- Pour les codes de produits Sabraset 560500-100, 560500-250 et les codes obsolètes 560122-L, tous les numéros de lots sont concernés par ce rappel et doivent être retournés, (exemple de numéro de lot à retourner : 417518).



Par contre, ceux comportant le suffixe T et un autocollant de couleur ont été ré-inspectés et cette mesure ne les concerne pas. (Exemple de numéro de lot ne nécessitant pas de retour: 417518T avec autocollant de couleur sur l'emballage).

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir remplir le formulaire de réponse ci-joint et de le renvoyer par télécopie aux laboratoires Baxter, au numéro indiqué. Ce formulaire dûment rempli permettra d'accuser réception de ce courrier et de confirmer que vous avez arrêté l'utilisation des tubulures d'administration citées plus haut.

Dès réception de votre formulaire, votre spécialiste Clientèle vous contactera pour coordonner avec votre service le retour de ces lots et la mise à disposition de produits de remplacement.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Madame Maggy MENARD au 01 34 61 23 21.

Si vous distribuez les tubulures d'administration référencées dans ce courrier à d'autres établissements, nous vous remercions d'informer vos clients de ce rappel.

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

Jean-Pierre HUE
Pharmacien Responsable France

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

IMPORTANT : RAPPEL DE LOT XX décembre 2004
TUBULURES D'ADMINISTRATION POUR POMPE DE PERFUSION 6060

Codes : 2M9856, 2M9856K, 2M9858, 2M9858K, 2M9859, 2M9860, 2M9874K, 2M9875K, 560500-100, 560500-250, 560122-L

(Veuillez remplir ce formulaire et le faxer au 01 34 61 51 36)

Veuillez remplir chacune des lignes pour accuser réception de ce rappel de lot et confirmer que l'utilisation de ces produits a été arrêtée.

Nom du client et de
l'établissement :

Adresse postale :

N° de téléphone :

N° de fax :

J'ai bien reçu le courrier sur les tubulures d'administration pour pompe 6060 daté du 2004. Je confirme que nous avons cessé l'utilisation des produits mentionnés ci-dessus et que nous avons vérifié avec les patients à domicile leurs stocks personnels.

Je vais retourner unités.

Il ne me reste plus de ces produits en stock.

Rempli par :

Nom _____ Date _____

Titre _____

Signature _____