

**IMPORTANT
RAPPEL DE LOT**

Maurepas, le 13 mai 2014

Objet : Rappel de lot MINISSET extension de cathéter longue durée avec clamp intégré

Madame, Monsieur,

Baxter vous adresse ce courrier pour vous informer d'un rappel de lot.

Produit concerné	MINISSET extension de cathéter longue durée avec clamp intégré (20cm) Code produit : R5C4482 Lot : H12F18054
Description du problème	Baxter a reçu des réclamations pour des problèmes de connexion entre le connecteur de l'extension de cathéter de Dialyse Péritonéale et l'adaptateur. Des investigations sont en cours sur ces évènements.
Risques éventuels	Ces problèmes de connexion entre le connecteur de l'extension de cathéter de Dialyse Péritonéale et l'adaptateur peuvent provoquer des fuites et une contamination du système qui pourrait entraîner une péritonite.
Actions à prendre par les établissements	<ol style="list-style-type: none">1- Localiser et mettre en quarantaine tous les dispositifs dans votre stock. Le code produit et le lot sont identifiables sur le conditionnement individuel ou sur le carton.2- Baxter recommande de remplacer les sets de transfert des patients utilisant le lot cité.3- Compléter le formulaire Etat des stocks ci-joint et le retourner par fax au 01 34 61 51 36 ou par mail mv_france@baxter.com4- Une personne du service clientèle Baxter prendra contact avec vous pour la gestion des retours des produits ainsi que pour l'avoir.
Informations supplémentaires	Pour toute question médicale, veuillez contacter le Département Thérapies Rénales au 01 34 61 51 82. Pour toute question générale concernant cette communication, veuillez contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93.



Nous regrettons tout inconvénient que cette action peut ou pourrait occasionner pour vous-même et vos collaborateurs.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) a été informée de cette action.

Pour tout problème engendré par l'utilisation de ces produits, nous vous remercions de contacter le Service Qualité au 01 34 61 54 93 ou par email à mv_france@baxter.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Nathalie TENNEVET
Pharmacien Responsable

Pièce jointe : formulaire état des stocks

FCA-2014-039
Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

Page 2/4

RAPPEL DE LOT**FORMULAIRE ETAT DES STOCKS****MINISET extension de cathéter longue durée avec clamp intégré – 13 mai 2014****Code produit : R5C4482****Numéro de lot : H12F18054****Complétez et renvoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :****Fax: 01 34 61 51 36 ou 01 34 61 50 25**

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction :	
Numéro de téléphone	

Je confirme avoir reçu le courrier susmentionné et avoir diffusé ces informations, de manière appropriée, aux services et établissements concernés.

- Nous n'avons pas d'unité en stock.**
- Nous disposons des unités du lot suivant:**

Lot	Quantité
H12F18054	

Signature / date :
CHAMP OBLIGATOIRE

FCA-2014-039

Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25

Page 4/4