

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

Guyancourt, le 11 décembre 2015

**Objet : Information Sécurité – Transfuseur simple avec prise d'air obturable
Produits fabriqués en septembre 2015**

Code produit	Code ACL	Lot
RMC9622P – Transfuseur simple avec prise d'air obturable (L :169cm)	3401079575869	15102V906 Exp : 08/2020

Madame, Monsieur,

Description du problème Baxter procède au rappel du lot **15102V906** du dispositif médical Transfuseur simple avec prise d'air obturable suite à la réception d'une réclamation notifiant que le conditionnement primaire contient un produit différent du code mentionné.

L'inspection visuelle des unités retournées confirme que des unités du code EMC9671P ont été conditionnées dans un conditionnement primaire du code RMC9622P.

Le code EMC9671P est un set avec un filtre de 15 μ . Le code RMC9622P est un set de perfusion avec un filtre de transfusion de 200 μ .

Suite à l'investigation menée, nous pouvons considérer que cet incident est accidentel et isolé et n'impacte pas d'autres lots de ce code produit.

Risque encouru Certains conditionnements primaires contiennent un set d'un autre code mais sont facilement détectables par l'aspect et la configuration.
Aucun évènement indésirable impliquant ce lot n'a été signalé à Baxter, cependant il y a une possibilité qu'un set soit utilisé au lieu d'un set de transfusion, le set pourrait se boucher et retarder le traitement. Ce retard ne devrait pas avoir un impact significatif sur la sécurité des patients, toutefois dans certaines circonstances, cela pourrait entraîner des incidents graves.

Actions prises par Baxter Baxter a mis en place des actions correctives et préventives pour éviter la survenue de ce type d'incident.

**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 qui utilise ces dispositifs médicaux au sein de votre établissement.

2- Si vous êtes grossistes ou distributeurs de ces dispositifs médicaux, communiquez cette information vers vos clients et centralisez les formulaires des états des stocks.

3- Identifiez et retirez de vos stocks le lot 15I02V906.

4- Complétez le formulaire 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 la reprise 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 clientèle de Baxter au 01 34 61 50 85 ou le service Qualité au 01 34 61 54 93.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doivent être signalés 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
Pharmacien Responsable
Baxter France

RAPPEL DE LOT – xx décembre 2015 – FCA 2015-106**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****Transfuseur simple avec prise d'air obturable****Code RMC9622P - LOT 15I02V906**

Complétez et envoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

Fax : 01 34 61 55 25

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 plus d'unité dans notre stock.
 Nous avons ces unités dans notre stock.

Lot	Quantité en unités
15I02V906	

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