
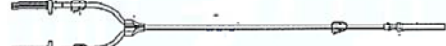


**INFORMATION  
IMPORTANTE  
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matériorivigilance

Guyancourt, le 15 janvier 2016

**Objet : Information Sécurité – Tubulure Uromatic en Y pour irrigation  
Produits fabriqués de juin 2014 à juin 2015**

Code produit	Code ACL	Lots	Date de péremption
EMC4015N – Tubulure Uromatic en Y pour irrigation 	3401079570727	14F03V837M	Mai 2019
		14G01V291M	Juin 2019
		14I01V842M	Août 2019
		14J30V283	Septembre 2019
		14K03V521	Octobre 2019
		15F23V968	Mai 2020
VMC4005 - Tubulure Uromatic en Y pour irrigation 		14F02V927M	Mai 2019
		14F28V852M	Mai 2019
		14F30V935M	Mai 2019
		14H01V616M	Juillet 2019
		14I06V855M	Août 2019
		15A31V202	Décembre 2019

Madame, Monsieur,

**Description du problème** Baxter procède au rappel de lots des dispositifs médicaux Tubulure Uromatic en Y pour irrigation suite à la réception de réclamations pour lesquelles il est fait mention d'une déconnexion entre le perforateur du set et la tubulure.

Ce rappel de lots est limité aux lots mentionnés ci-dessus.

**Risque encouru** Le risque le plus probable est l'interruption du traitement, cependant les cas de déconnexion peuvent aussi entraîner une contamination microbienne de la solution mais également du champ chirurgical.  
A ce jour, aucun évènement indésirable impliquant ces lots n'a été signalé à Baxter.

Baxter S.A.S.  
4 bis rue de la Redoute  
78280 Guyancourt - France  
T 33 (0) 1 34 61 50 50  
F 33 (0) 1 34 61 50 25

**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 les lots vos stocks.

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](mailto: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 52 53 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](mailto: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 LOTS – xx janvier 2016 – FCA 2015-112****FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS**

Tubulure Uromatic en Y pour irrigation

**Code EMC4015N / VMC4005**

Complétez et envoyez ce formulaire au numéro de FAX suivant :

**Fax : 01 34 61 55 25**

<b>Nom et adresse de l'établissement</b>	
<b>Confirmation de réponse complétée par :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	

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.

<b>EMC4015N</b>	
<b>Lots</b>	<b>Quantités en unités</b>
14F03V837M	
14G01V291M	
14I01V842M	
14J30V283	
14K03V521	
15F23V968	

<b>VMC4005</b>	
<b>Lots</b>	<b>Quantités en unités</b>
14F02V927M	
14F28V852M	
14F30V935M	
14H01V616M	
14I06V855M	
15A31V202	

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