

**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 20 septembre 2021

Rappel de lot du dispositif médical :

Système de tubulures sanguines pour hémodialyse **ARTISET HD DNL HC**

Code produit	Dénomination	Lot	Péremption
955075	ARTISET HD DNL HC	1000286713	01/2024

Madame, Monsieur,

Description du problème Par mesure de sécurité, Baxter Healthcare procède à un rappel d'un lot du dispositif médical listé ci-dessus en raison de l'identification de cas de déconnexion du circuit sanguin.

Risque encouru Une déconnexion du circuit sanguin peut entraîner une perte de sang externe, une embolie gazeuse ou un retard de traitement. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

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 utilisant ce dispositif médical au sein de votre établissement.
- 2- Identifiez et retirez ce lot auprès des utilisateurs et de vos stocks.
- 3- Complétez le formulaire de réponse « état des stocks » et retournez-le par mail à mv_france@baxter.com ou au numéro de fax suivant 01 34 61 55 25

Dès réception de votre formulaire, notre service clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser le retour, la destruction, l'avoir et/ou le remplacement des produits.

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

FA 2021-052

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 Qualité au 01 34 61 50 22 ou votre contact habituel.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé 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
Directeur des Affaires Réglementaires
Baxter France

RAPPEL DE LOT – 20 septembre 2021 – FA 2021-052**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****ARTISET HD DNL HC
(code 955075 - lot 1000286713)**

Complétez et envoyez ce formulaire

Par mail : mv_france@baxter.com ou par 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 pas d'unité en stock.

Nous disposons des unités du lot suivant :

- Nous envisageons un retour des produits
- Nous envisageons une destruction des produits dans nos locaux, et vous envoyons un certificat de destruction

Code	Lot	Quantité en stock
955075	1000286713	

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