

**IMPORTANT
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matériorivigilance

Guyancourt, le 06 avril 2022

Code produit	Description	Code ACL	Numéro de lot	Date de péremption AAAA/MM/JJ
ADS201865	EASY GRIP FLO-41	3401095564724	0000366117	2024/04/07 07 avril 2024

Description du problème Baxter a décidé d'effectuer un rappel de lot du système d'administration EASYGRIP FLO-41 en raison d'un risque d'utilisation du produit après sa date de péremption.

La date de péremption imprimée lisiblement sur l'étiquette du conditionnement primaire et secondaire a le format correct **AAAA-MM-JJ**, mais Baxter a identifié que la date de péremption codée du code-barres 2D est au format **AA-JJ-MM**. Si seul le code-barre 2D est utilisé pour identifier la date de péremption du produit et que l'utilisateur a l'impression que la date est au format AA-MM-JJ, il existe un risque que ce lot soit utilisé après la date de péremption.

Numéro de lot	Format date péremption lisible sur l'étiquette Format correct	Format date péremption code-barre 2D au scan Format incorrect
	YYYY-MM-JJ	YY-JJ-MM
00003661 17	2024-04-07	24-07-04

Le lot 0000366117 listé au-dessus a été distribué le 11 octobre 2021 à un établissement en France.

Risque encouru La stérilité ne peut pas être assurée pour des produits utilisés au-delà de la date de péremption.
Aucun incident grave n'a été reporté pour ce problème.

Actions à réaliser Afin d'organiser au mieux ce rappel de lot, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :

- 1- **Identifier et isoler les unités du lot de ce produit. Le lot est noté sur le conditionnement individuel et sur le carton.**
- 2- Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à **mv_france@baxter.com** ou par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
- 3- Une personne de notre service clientèle Baxter vous contactera pour le retour/destruction des produits et pour un avoir.
- 4- Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

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 54 93 ou votre contact habituel.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires
Baxter France

FORMULAIRE DE REPONSE
FA 2022-012 – 06 avril 2022

EASYGRIP FLO-41, code ADS201865, lot 0000366117

Complétez et envoyez ce formulaire
par mail à mv_france@baxter.com ou par Fax au 01 34 61 55 25

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

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
ADS201865	0000366117	

Signature / Date Champ obligatoire	
---------------------------------------	--