



**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matéριοvigilance

Guyancourt, le 20 juin 2022

Rappel de lots du dispositif médical : Cartouche ADSORBA 300C

| Code produit | Dénomination | Lot | Péremption |
|--------------|------------------------|------|------------|
| 101223 | Cartouche ADSORBA 300C | 1420 | 29/02/2024 |

Madame, Monsieur,

Description du problème Par mesure de sécurité, Baxter Healthcare procède à un rappel de lots du dispositif médical listé ci-dessus en raison de la présence potentielle de particules dans la cartouche.

Risque encouru Si la présence de particules n'est pas détectée avant utilisation, les particules peuvent atteindre le système vasculaire du patient avec des conséquences néfastes potentielles graves pour la santé. 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.

Votre retour rapide du formulaire de réponse confirmera la réception de cette notification et vous évitera de recevoir des relances. **Cette étape est obligatoire, conformément aux demandes des autorités.**

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 2022-010

Société par Actions Simplifiée au capital de 10 000 000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00172 - Code APE 4646Z



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.

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.

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

Nathalie TENNEVET
Directeur, Assurance Qualité et Affaires Réglementaires
Baxter France

RAPPEL DE LOT – 20 juin 2022 – FA 2022-010**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****Cartouche ADSORBA 300C
(code 101223 – lot 1420)**

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 |
|---------------|-------------|--------------------------|
| 101223 | 1420 | |

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