



**INFORMATION
IMPORTANTE
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matéριοvigilance ou du Directeur de l'établissement

Guyancourt, le 05 avril 2023

Rappel de lot du dispositif médical : NEUROTUBE, 02X40, RP, CE

Code produit	Dénomination	Lot	Péremption	Code IUD
5311-01240-010 (GEM0240NT)	NEUROTUBE 02X40, RP, CE	19012112	31/12/2023	47818000000000000001317P

Madame, Monsieur,

Description du problème Par mesure de sécurité, Baxter Healthcare procède à un rappel du lot du dispositif médical listé ci-dessus en raison d'un produit cassant et qui pourrait s'effriter lors de la manipulation ou lorsqu'il est retiré de son emballage.

Risque encouru Un NEUROTUBE cassant ou qui s'effrite pourrait entraîner un retard du traitement, un traitement insuffisant et/ou une contrainte mécanique supplémentaire sur le(s) tissu(s) du patient. Le dommage subi par le patient peut aller de symptômes transitoires pouvant nécessiter une intervention médicale et/ou chirurgicale à une déficience plus permanente.
Cependant, le défaut est très probablement susceptible d'être remarqué avant l'utilisation chez le patient.
Baxter n'a reçu aucun rapport d'incident grave lié à ce problème.

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 ou auprès des établissements dans lesquels il aurait été distribué.
- 2- Identifiez, retirez de vos stocks et cessez toute utilisation des produits de ce lot immédiatement auprès des utilisateurs. Le code produit et le lot se trouvent sur le produit individuel et sur le carton d'expédition.

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



3- Complétez le formulaire de réponse « état des stocks » et retournez-le par mail à : natasha_strong@baxter.com.

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.**

Dès réception de votre formulaire, Synovis MCA 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 votre contact habituel.

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

Vijay Jayaraman
Director, Product Quality
Baxter Healthcare Corporation

RAPPEL DE LOT – 05 avril 2023 – FA 2023-015**FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS**

NEUROTUBE 02X40, RP, CE
Code 5311-01240-010 (GEM0240NT) – Lot 19012112

Complétez et envoyez ce formulaire
Par mail : natasha_strong@baxter.com

Nom et adresse de l'établissement	
Confirmation de réponse complétée par :	
Fonction:	
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 :

Code	Lot	Quantité en stock
1-01240-010 (GEM0240NT)	19012112	

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