

**INFORMATION
PRODUIT
IMPORTANTE**

Guyancourt, le 05 mars 2020

Madame, Monsieur,

Objet : KIT MARS GAMBRO TYPE 1116/1 système MARS

Code produit	Description du produit	Lots
800540	KIT MARS GAMBRO TYPE 1116/1 système	0000024684
		0000024754
		0000024945
		0000024757

En avril 2019, Baxter Healthcare Corporation vous communiquait une information produit importante concernant des lignes d'entrée plicaturées/pincées observées sur certains sets Prismaflex en cours de traitement. Cette anomalie ne concernait qu'un sous ensemble de lots des kits MARS, en fonction des dates de production des sets Prismaflex (*cf courrier ci-joint- FA-2019-019*).

A la suite de cette communication, des sets Prismaflex supplémentaires, susceptibles de présenter ce problème, ont été inclus dans les kits de traitement MARS répertoriés ci-dessus. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité ces kits. Si une plicature est observée avant le traitement, le set Prismaflex du kit MARS doit être remplacé conformément à la notice. Si une plicature est identifiée pendant le traitement, la thérapie doit être interrompue, le sang du circuit extracorporel doit être retourné au patient selon la procédure habituelle et le set doit être remplacé pour poursuivre la thérapie.

Nous vous remercions de bien vouloir remplir le formulaire de réponse client joint et le retourner à Baxter par fax au **01 34 61 55 25** ou par mail à l'adresse **mv_france@baxter.com**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.



Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service Qualité Baxter au 01 34 61 50 22 ou votre représentant Baxter local.

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

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

Nathalie TENNEVET

Directeur des Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 05 mars 2020 – FA 2019-019 FU)

KIT MARS GAMBRO TYPE 1116/1 système MARS

Code produit : 800540

Numéro(s) de lot : 0000024684 ; 0000024754 ; 0000024945 ; 0000024757

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX
au numéro ci-dessous : **01 34 61 55 25** ou par mail
mv_france@baxter.com

Nom et adresse de l'établissement :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--