

Opfikon, 6. Mai 2021

FA-2021-027

**Betreff: Dringender Produktrückruf - Access Sets, Reconstitution Devices, Nutrition Devices, CAPD Pediatric Set und PD 3L Empty Bag System II**

Sehr geehrte Damen und Herren,

**Beschreibung des Problems**

Baxter wurde über eine Reihe von Abweichungen informiert und die Manipulation der Dokumentation, welche beim Anbieter von Sterilisationsdienstleistungen Steril Milano SRL erfolgten. Diese Abweichungen beziehen sich auf die Parameter und Prozesse, die für die Sterilisation mit Ethylenoxid definiert sind.

Baxter Healthcare SA hat die Sterilisationsdienstleistungen von Steril Milano SRL für die Sterilisation der in Anhang 1 aufgeführten Produktchargen in Anspruch genommen, welche in der Schweiz vertrieben wurden.

**Potentielle Sicherheitsrisiken**

Die Abweichungen, denen die betroffenen Geräte ausgesetzt wurden, haben das Potenzial, die Wirksamkeit des Sterilisationsprozesses und die nachfolgende Gerätefunktionalität zu beeinträchtigen. Basierend auf den gesammelten Beweisen und den internen Bewertungen von Baxter, wir erwarten trotzdem keinen zusätzlichen Risiken für die Patienten, welche mit diesen Produkten behandelt wurden. Aufgrund der gemeldeten Abweichungen in den Sterilisationszyklen ruft Baxter die in Anhang 1 aufgeführten Produkte jedoch vorsorglich vom Schweizer Markt zurück.

**Massnahmen seitens des Kunden**

Baxter bittet Sie, folgende Massnahmen zu ergreifen:

1. Identifizieren und sperren Sie bitte alle betroffenen Produkte in Ihrer Einrichtung. Der Produktcode und die Chargennummer befinden sich auf dem jeweiligen Produkt- und Versandkarton.
2. Wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Baxter AG, um die Rückgabe der Produkte und die Gutschrift zu arrangieren. Der Kundendienst ist montags bis freitags zwischen 08:00 und 12:00 Uhr sowie zwischen 13:00 und 17:00 Uhr unter 044 908 50 50 erreichbar. Bitte halten Sie Ihre Versandkontonummer bereit, wenn Sie anrufen

3. Bitte bestätigen Sie den Empfang dieser Information durch Ausfüllen des beigefügten Kundenantwortformulars und schicken Sie es an Baxter per Fax oder E-Mail zurück:

Fax Nr. 044 908 50 40

[Switzerland SHS CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

Durch Ihre schnelle Rückbestätigung verhindern Sie, dass Sie diese Information nochmals erhalten.

4. Wenn Sie die betroffene Produkte von einem Grosshändler bekommen haben, bitte wenden Sie sich an diesen für deren Rücksendung und Rückerstattung und folgen Sie ihren Anleitungen. Bitte passen Sie auf, dass das Baxter Antwortformular in diesem Fall nicht gilt. Bitte verwenden Sie das Antwortformular vom Grosshändler, wenn vorhanden.
5. Wenn Sie die betroffene Produkte an andere Betriebsstätten oder Abteilungen innerhalb Ihrer Einrichtung weitergegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens entsprechend weiter.
6. Wenn Sie Grosshändler oder Originalhersteller (original equipment manufacturer, OEM) sind, und die betroffenen Produkte an andere Stellen geliefert haben, informieren Sie bitte Ihre Kunden über diese dringende Mitteilung gemäss Ihrer Standardprozesse.

Swissmedic wurde über diesen Rückruf informiert.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung und den zusätzlichen Anweisungen rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an [service@baxter.com](mailto:service@baxter.com)

Für die gegebenenfalls entstehenden Unannehmlichkeiten möchten wir Sie und Ihre Belegschaft um Entschuldigung bitten.

Mit freundlichen Grüssen

**Baxter AG**

Dr. Silvia Anthoine Dietrich  
*Country Quality Assurance Manager - Schweiz*

Bailagen:      Antwortformular  
                  Anhang 1: Liste der betroffenen Chargen

**Antwortformular****FA-2021-027****Rückruf****Codes/Lots: siehe Liste**

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt an die folgende Faxnummer / E-Mail Adresse:

**Fax Nr. 044 908 50 40** oder **Switzerland\_SHS\_CQA@baxter.com**

|   |  |
|---|--|
| Einrichtung:  |  |
| Antwortformular ausgefüllt von:<br>(Bitte Namen in Druckbuchstaben eintragen) |  |
| Titel:<br>(Bitte in Druckbuchstaben)  |  |
| E-Mail Adresse und/oder Telefon-Nr:   |  |

Bitte kreuzen Sie das Zutreffende an:

- Wir haben keine der betroffenen Lots in unserem Bestand.
- Wir haben betroffene Lots in unserem Bestand und diese Wurden in Quarantäne gebracht.

Bitte geben Sie die Anzahl der spezifischen Lots, welche retourniert werden, unten an:

| <b>Code</b> | <b>Lot</b> | <b>Anzahl zu retournierenden Einheiten</b> |
|-------------|------------|--|
|             |            |  |
|             |            |  |
|             |            |  |
|             |            |  |
|             |            |  |
|             |            |  |

Wir haben das Schreiben zum oben genannten Sicherheitshinweis erhalten und diese Information an betroffene Personen und Einrichtungen weitergeleitet.

|                     |  |
|---------------------|--|
| Unterschrift/Datum: |  |
|---------------------|--|

## Anhang 1: Betroffene Codes/Lots

| Code      | Beschreibung                             | Lot        | Verfallsdatum |
|-----------|--|------------|---------------|
| E3MC3801A | 250ML EVA BAG                            | 19G03V149  | 31.12.2021    |
| E3MC3801A | 250ML EVA BAG                            | 20H03V477  | 31.01.2023    |
| E3MC3802  | 500ML EVA BAG TPN                        | 20G03V154  | 31.12.2022    |
| E3MC3802  | 500ML EVA BAG TPN                        | 20H04V479  | 31.01.2023    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 16H06T383  | 31.07.2021    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 17C04T780N | 28.02.2022    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 17C05T781N | 28.02.2022    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 17E02T459N | 30.04.2022    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 17F26T747N | 31.05.2022    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 17I25T686N | 31.08.2022    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 17K08T497N | 31.10.2022    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 17K08T527N | 31.10.2022    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 17L29T721N | 30.11.2022    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 18A18T013N | 31.12.2022    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 18D20T110N | 31.03.2023    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 18G05T062N | 30.06.2023    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 18J30T025N | 30.09.2023    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 19A13T075N | 31.12.2023    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 19D15T075N | 31.03.2024    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 19I22T713N | 31.08.2024    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 19I23T852N | 31.08.2024    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 20B03T421N | 31.01.2025    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 20D19T049N | 31.03.2025    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 20G04T119N | 30.06.2025    |
| E5MC4002  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 20H09T402N | 31.07.2025    |
| E5MC4007N | UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET | 16F13T674  | 31.05.2021    |
| 5MC4007N  | UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET | 17F11T672  | 31.05.2022    |
| E5MC4007N | UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET | 17I04T695  | 31.08.2022    |
| E5MC4007N | UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET | 18I23T706  | 31.08.2023    |
| E5MC4007N | UROMATIC Y TYPE TUR/CONT BLADDER IRR SET | 19H15T404  | 31.07.2024    |
| EMC0349   | ADMIN.SET FOR BLOOD/DERIVATIVES          | 19D10T149  | 31.03.2024    |
| EMC0349   | ADMIN.SET FOR BLOOD/DERIVATIVES          | 19F04T664  | 31.05.2024    |
| EMC0349   | ADMIN.SET FOR BLOOD/DERIVATIVES          | 19I02T951  | 31.08.2024    |
| EMC0349   | ADMIN.SET FOR BLOOD/DERIVATIVES          | 19I03T802  | 31.08.2024    |
| EMC3202A  | RECON DEVICE                             | 17G04V196  | 30.06.2022    |
| EMC3202A  | RECON DEVICE                             | 17H01V525  | 31.07.2022    |
| EMC3202A  | RECON DEVICE                             | 18L05V825  | 30.11.2023    |
| EMC3202A  | RECON DEVICE                             | 20F11V826  | 31.05.2025    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 16F14T705  | 31.05.2021    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 16F23T746N | 31.05.2021    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 16F25T748N | 31.05.2021    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 16G01T063  | 30.06.2021    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET          | 16I18T679  | 31.08.2021    |

| Code      | Beschreibung                      | Lot        | Verfallsdatum |
|-----------|-----------------------------------|------------|---------------|
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 17A27T058N | 31.12.2021    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 17D05T035N | 31.03.2022    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 17I05T665N | 31.08.2022    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 18A21T145N | 31.12.2022    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 18B02T445N | 31.01.2023    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 18B03T558N | 31.01.2023    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 18I10T753N | 31.08.2023    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 18I22T743N | 31.08.2023    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 20A30T124N | 31.12.2024    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 20B23T354N | 31.01.2025    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 20D17T129N | 31.03.2025    |
| EMC4015N  | UROMATIC TUR ADMINISTRATION SET   | 20G09T124N | 30.06.2025    |
| EMC7109   | CONTROL A-FLO EXTENSION SET       | 17B05T336  | 31.01.2022    |
| EMC7109   | CONTROL A-FLO EXTENSION SET       | 18A02T002  | 31.12.2022    |
| EMC7109   | CONTROL A-FLO EXTENSION SET       | 18D30T090  | 31.03.2023    |
| EMC7109   | CONTROL A-FLO EXTENSION SET       | 18I02T685  | 31.08.2023    |
| EMC7202   | EXTENSION SET LL 50CM             | 19G24T193N | 30.06.2024    |
| EMC7202   | EXTENSION SET LL 50CM             | 20D13T025N | 31.03.2025    |
| IVGP010XS | MILLIPORE EXTENSION SET           | 16F14T675N | 31.05.2021    |
| IVGP010XS | MILLIPORE EXTENSION SET           | 17C03T779N | 28.02.2022    |
| IVGP010XS | MILLIPORE EXTENSION SET           | 17D04T064N | 31.03.2022    |
| JMC3437   | CAPD PEDIATRIC SET                | 17I15T797  | 28.02.2022    |
| JMC3437   | CAPD PEDIATRIC SET                | 17A03T003  | 30.06.2021    |
| JMC3437   | CAPD PEDIATRIC SET                | 17B18T377  | 31.07.2021    |
| NGB8064M  | RECONSTITUTION DEVICE             | 16G22V239  | 30.06.2021    |
| NGB8064M  | RECONSTITUTION DEVICE             | 18G02V160  | 30.06.2023    |
| NGB8064M  | RECONSTITUTION DEVICE             | 18K01V515  | 31.10.2023    |
| NGB8064M  | RECONSTITUTION DEVICE             | 19E03V505  | 30.04.2024    |
| NGB8064M  | RECONSTITUTION DEVICE             | 19L05V812  | 30.11.2024    |
| NGB8064M  | RECONSTITUTION DEVICE             | 20I08V815  | 31.08.2025    |
| R3MC8119  | 3 LTR EVA BAG                     | 18L05V807  | 31.05.2021    |
| RMC9615   | PUMP/GRAVITY SOLUTION NO 'Y' SITE | 16G01V166N | 30.06.2021    |
| RMC9624   | PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER | 16F29T690  | 31.05.2021    |
| RMC9624   | PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER | 16I04T732  | 31.08.2021    |
| RMC9624   | PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER | 17C18T679  | 28.02.2022    |
| RMC9624   | PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER | 17F11T702  | 31.05.2022    |
| RMC9624   | PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER | 17J08T070  | 30.09.2022    |
| RMC9624   | PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER | 18D12T102  | 31.03.2023    |
| RMC9624   | PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER | 18J01T094  | 30.09.2023    |
| RMC9624   | PUMP/GRAVITY BLOOD SINGLE CHAMBER | 20E09T478  | 30.04.2025    |
| UMC3318   | DEHP FREE SOL ADMIN SET           | 18I24T775  | 31.08.2023    |
| UMC3318   | DEHP FREE SOL ADMIN SET           | 18J30T030  | 30.09.2023    |
| XMC4284   | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM            | 16H13T390  | 31.07.2021    |
| XMC4284   | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM            | 16H19T396  | 31.07.2021    |
| XMC4284   | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM            | 16I11T702  | 31.08.2021    |

| Code    | Beschreibung           | Lot       | Verfallsdatum |
|---------|------------------------|-----------|---------------|
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 17D12T042 | 31.03.2022    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 17D13T043 | 31.03.2022    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 17H31T362 | 31.07.2022    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 17I18T679 | 31.08.2022    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 17J09T040 | 30.09.2022    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 17J31T157 | 30.09.2022    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 17K12T433 | 31.10.2022    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 18A05T098 | 31.12.2022    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 18C06T760 | 28.02.2023    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 18G07T007 | 30.06.2023    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 18G18T039 | 30.06.2023    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 18H06T426 | 31.07.2023    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 18I28T741 | 31.08.2023    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 18J03T034 | 30.09.2023    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 18J12T038 | 30.09.2023    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19C05T728 | 29.02.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19C15T703 | 29.02.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19D22T221 | 31.03.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19G07T002 | 30.06.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19I18T679 | 31.08.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19J09T035 | 30.09.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19K08T339 | 31.10.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19K12T395 | 31.10.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19K21T344 | 31.10.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19K23T436 | 31.10.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19L08T869 | 30.11.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 19L12T935 | 30.11.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 20A20T180 | 31.12.2024    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 20D01T001 | 31.03.2025    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 20F02T715 | 31.05.2025    |
| XMC4284 | PD 3L EMPTY BAG SYSTEM | 20L04T759 | 30.11.2025    |