

Opfikon, le 6 mai 2021

FA-2021-027**Objet: rappel de produit urgent - Sets d'accès, dispositifs de reconstitution, dispositifs nutritionnels, Set Pédiatrique CAPD et PD Empty Bag System II 3L**

Madame, Monsieur,

Description du problème

Baxter a été informée d'une série d'écarts et des manipulations de la documentation qui se sont produits chez le fournisseur de services de stérilisation Steril Milano SRL. Ces écarts concernent les paramètres et les processus définis pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Baxter Healthcare SA a utilisé les services de stérilisation de la SRL Steril Milano pour la stérilisation de lots de produits répertoriés dans l'Annexe 1 ci-joint et distribués en Suisse.

Risques potentiels

Les anomalies auxquelles les dispositifs concernés ont été exposés peuvent nuire à l'efficacité du processus de stérilisation et à la fonctionnalité ultérieure de ce dispositif. Sur la base des preuves recueillies et des évaluations internes de Baxter, nous ne prévoyons pas de risques supplémentaires pour les patients qui ont été traités avec ces produits. Toutefois, en raison des écarts signalés lors des cycles de stérilisation, Baxter procède à un retour préventif du marché suisse sur les produits énumérés à l'annexe 1.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. Veuillez localiser et bloquer tous les produits concernés qui se trouvent dans votre établissement. Le code produit et le numéro de lot se trouvent sur le produit individuel et sur le carton d'expédition.
2. Contactez svp le service client de Baxter SA pour organiser le retour des produits et le crédit. Le service client est joignable au 044 908 50 50 entre 8h00 -12h00 et 13h00-17h00 du lundi au vendredi. Veuillez avoir votre numéro de compte d'expédition à portée de main lorsque vous appelez.



3. Si vous commandez ces dispositifs directement à Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro ou par mail suivant :

Fax numéro 044 908 50 40

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

4. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse du client Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou grossiste, veuillez le retourner au fournisseur selon ses instructions.
5. Si vous distribuez ce dispositif à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
6. Si vous êtes un grossiste, un distributeur/revendeur ou un fabricant d'équipement d'origine (Original Equipment Manufacturer OEM) qui a distribué tout produit touché à d'autres installations, veuillez aviser vos clients de cette communication conformément à vos procédures habituelles.

Swissmedic a été informée sur ce rappel de produit.

Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service qualité au 044 908 50 50 ou par E-Mail à service@baxter.com.

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

Nous vous présentons, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Baxter SA

Dr. Silvia Anthoine Dietrich
Responsable de la Qualité - Suisse

Pièces-jointes: Formulaire de réponse
Annex 1 Liste des Codes et Lots concernés



Formulaire de réponse

FA 2021-027

Rappel

Code/Lot : voir la liste

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous :

044 908 50 40 ou par mail **Switzerland_SHS_CQA@baxter.com**

Nom et adresse de l'établissement :	
Confirmation de réponse complétée par : (Veuillez indiquer le nom en caractères d'imprimerie)	
Titre : (en caractères d'imprimerie svp)	
N° de téléphone :	

Veuillez cocher les cases appropriées :

- Nous n'avons aucun des lots concernés dans notre inventaire.
- Nous avons les lots concernés dans notre inventaire et les produits ont été mis en quarantaine.

Veuillez indiquer ci-dessous la quantité de lot (s) spécifique (s) à retourner :

Code produit	Lot	Quantité en unités à retourner

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

Signature/Date: Champ obligatoire	
---	--

Codes / lots concernés

Code	Description	Lot	Date d'expiration
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
E5MC4007N	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

Code	Description	Lot	Date d'expiration
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
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

Code	Description	Lot	Date d'expiration
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
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

Code	Description	Lot	Date d'expiration
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