

## INFORMATION IMPORTANTE RAPPEL DE LOTS

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 19 mai 2021

### Rappel de lots de dispositifs médicaux Baxter Medication Delivery et Renal Care

Madame, Monsieur,

**Description  
du problème**

Baxter Healthcare a été informé par l'un de ses prestataires de stérilisation que certains lots de dispositifs médicaux énumérés en annexe 1 n'ont peut être pas été correctement stérilisés ou que la documentation de stérilisation fournie n'était pas correcte.

Le risque pour le patient est d'avoir un produit incorrectement stérilisé. Après un examen approfondi, Baxter estime que le risque est faible, cependant par mesure de sécurité, Baxter procède **au rappel des lots** des dispositifs médicaux potentiellement impactés.

Baxter a utilisé ce prestataire pour stériliser les lots de produits concernés qui ont été distribués en France, seuls les produits listés en annexe 1 sont retirés du marché. Les lots non listés dans cette liste sont considérés sûrs et peuvent être utilisés.

**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 ces lots auprès des utilisateurs et de vos stocks.
- 3- Complétez le formulaire de réponse « état des stocks » et retournez-le au numéro de fax suivant : **01 34 61 55 25** ou par mail à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com). Dès réception de votre formulaire, notre service clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser le retour, la destruction, l'avoir et le remplacement des produits.
- 4- Vous pouvez continuer à passer des commandes pour des lots de produits qui ne sont pas répertoriés dans l'annexe 1 en contactant notre service client habituel.

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 54 93 ou votre contact habituel.

Tout incident et/ou tout problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce produit doit être signalé au service qualité Baxter [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com).

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

Nathalie TENNEVET  
Directeur des Affaires Réglementaires  
Baxter France



**Annexe 1**

<b>Code produit</b>	<b>Lot</b>	<b>Dénomination</b>	<b>Catégorie</b>
E5MC4002	<b>16F01T724</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	<b>16F10T701</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	<b>16H03T380N</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	<b>16H05T382N</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	<b>16H06T383</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	<b>17C04T780N</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	<b>17C05T781N</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	<b>17I25T686N</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	<b>18G05T062N</b>	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>16F13T674</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>16H12T343</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>16I15T676</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>16J20T107</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>16K06T367</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>17B03T362</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>17C02T778</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>17D01T801</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>17G10T041</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>17G25T149</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>17I04T695</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>17J17T141</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>17L29T686</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>18A14T040</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	<b>18C17T771</b>	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral

Code produit	Lot	Dénomination	Catégorie
E5MC4007N	18G07T033	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	18H15T342	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
EMC4015N	16F14T705	Ligne d'irrigation	Accessoires d'abord parentéral
EMC4015N	16G01T063	Ligne d'irrigation	Accessoires d'abord parentéral
EMC7332	18D12T163	Set extension Stopcock L 25cm	
EMC7332	18E02T395	Set extension Stopcock L 25cm	
EMC7332	18H01T363	Set extension Stopcock L 25cm	
JMC3437	17B18T377	Ligne pédiatrique DPCA + chambres volumétriques	Matériel DPCA
JMC3437	17I15T797	Ligne pédiatrique DPCA + chambres volumétriques	Matériel DPCA
NGB8064M	16G22V239	Capuchon de transfert - flacon standard - diamètre 25 mm	Accessoires d'abord parentéral
NGB8064M	16H01V523	Capuchon de transfert - flacon standard - diamètre 25 mm	Accessoires d'abord parentéral
NGB8064M	17H03V526	Capuchon de transfert - flacon standard - diamètre 25 mm	Accessoires d'abord parentéral
NGB8064M	18G02V160	Capuchon de transfert - flacon standard - diamètre 25 mm	Accessoires d'abord parentéral
NGB8064M	18G05V161	Capuchon de transfert - flacon standard - diamètre 25 mm	Accessoires d'abord parentéral
NMC3320V	16G07T007	Perfuseur site Y Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3320V	18E11T342	Perfuseur site Y Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3320V	18G05T005	Perfuseur site Y Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	16I05T733	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	16I30T691	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	16J06T006	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	16K17T348	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	16L06T698	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	17F19T740	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	17G08T070	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	17G17T141	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	17J27T121	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	18D01T001	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral

Code produit	Lot	Dénomination	Catégorie
NMC3325V	18F08T721	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	18G06T001	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	18H28T359	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	18J31T021	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
VMC4005	16F02T693	Tubulure en Y pour poche Uromatic	Accessoires d'abord parentéral
XMC4284	16F07T668	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16F11T734	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16F17T740	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16G16T016	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16G18T018	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16G19T081	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16H13T390	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16I07T698	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16I08T699	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16I11T702	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16I18T746	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16J13T044	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16J14T045	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16J15T046	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16L01T693	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16L30T691	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	16L31T692	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17A18T018	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17A19T019	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17B08T339	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17C26T687	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17C27T688	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17C28T689	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17C29T690	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17C31T692	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17D12T042	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17D25T826	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17E13T375	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17E14T376	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17E15T377	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17F13T734	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17G01T063	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17I20T681	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17J09T040	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17K14T435	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17L13T705	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17L15T707	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA

<b>Code produit</b>	<b>Lot</b>	<b>Dénomination</b>	<b>Catégorie</b>
XMC4284	<b>18A02T219</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18A05T098</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18A06T223</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18B23T494</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18C06T760</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18C08T762</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18D02T002</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18E21T379</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18F04T717</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18F26T717</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18G07T007</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18G18T039</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18G22T017</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18H06T426</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4285	<b>18H27T416</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18I04T664</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18I09T722</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18I28T741</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>18J12T012</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>20A20T180</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>20A21T181</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	<b>20A22T182</b>	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
YMC7302	<b>16I01T722N</b>	Set extension Stopcock	
YMC7302	<b>16K26T357N</b>	Set extension Stopcock	
YMC7302	<b>17C15T707N</b>	Set extension Stopcock	