

INFORMATION IMPORTANTE RAPPEL DE LOTS

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

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. 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.

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

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires
Baxter France

RAPPEL DE LOTS – 19 mai 2021 – FA 2021-030
FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS

Dispositifs médicaux Baxter Medication Delivery et Renal Care

Complétez et envoyez ce formulaire au

Fax : 01 34 61 55 25 ou par mail : mv_france@baxter.com

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

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 des lots suivants :

- Nous envisageons un retour des produits
- Nous envisageons une destruction des produits dans nos locaux, et vous envoyons un certificat de destruction

Code	Lot	Quantité en stock

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

Annexe 1

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

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