

**INFORMATION  
IMPORTANTE  
RAPPEL DE LOT**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 30 juillet 2021

**Rappel de lot du dispositif médical : Sets Prismaflex**

Code produit	Dénomination	Lot	Péremption
107144	PRISMAFLEX TPE2000 SET	20B2325M	01/2023

Madame, Monsieur,

**Description du problème** Baxter a utilisé Steril Milano comme prestataire de services de stérilisation, entre mai et juillet 2020 pour stériliser des lots spécifiques de sets Prismaflex en raison de problèmes de capacité de traitement des produits pendant la pandémie de Covid 19. Baxter a été informé que Steril Milano avait fourni une documentation inexacte et/ou fausse concernant ses processus de stérilisation. Ces écarts sont liés aux paramètres et processus définis pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Bien qu'une investigation interne de Baxter ait confirmé que la stérilité de ces lots de produits n'était pas impactée par le problème de documentation, par mesure de sécurité et en collaboration avec l'organisme notifié BSI, Baxter rappelle tous les lots de produits stérilisés par Steril Milano. La France n'est concernée que par le lot cité ci-dessus.

**Risque encouru** Aucune conséquence néfaste sur la santé ne devrait résulter de ce problème. Néanmoins, Baxter rappelle le lot mentionné ci- dessus par mesure de précaution. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

**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 ce lot auprès des utilisateurs et de vos stocks.
- 3- Complétez le formulaire de réponse « état des stocks » et retournez-le par mail à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com) ou au numéro de fax suivant 01 34 61 55 25

Dès réception de votre formulaire, notre service clientèle prendra contact avec vous afin d'organiser le retour, la destruction, l'avoir et/ou le remplacement des produits.

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 50 22 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.

Carine LACROIX  
Pharmacien Responsable Intérimaire  
Baxter France

**RAPPEL DE LOTS –30 juillet 2021 – FA 2021-027****FORMULAIRE DE REPONSE ETAT DES STOCKS****PRISMAFLEX TPE2000 SET (code 107144 - lot 20B2325M)**

Complétez et envoyez ce formulaire

Par mail : [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com) ou par fax : 01 34 61 55 25

<b>Nom et adresse de l'établissement</b>	
<b>Confirmation de réponse complétée par :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Numéro de téléphone</b>	

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 du lot suivant :**

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

<b>Code</b>	<b>Lot</b>	<b>Quantité en stock</b>
<b>107144</b>	<b>20B2325M</b>	

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