

INFORMATION IMPORTANTE RAPPEL DE LOTS

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 20 octobre 2021

**Rappel de lots de dispositifs médicaux Baxter Medication Delivery et Renal Care
Codes E5MC4002 - E5MC4007N - NGB8064M - NMC3320V - NMC3325V - XMC4284**

Ce courrier est un addendum et fait suite aux rappels de lots initiés le 21 mai 2021 et 31 mai 2021.

Madame, Monsieur,

Description du problème Baxter Healthcare a été informé par Steril Milano SRL, prestataire de stérilisation, que la documentation de stérilisation fournie n'était pas correcte. Ces déviations sont liées aux paramètres et procédés définis pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Baxter a utilisé ce prestataire pour stériliser certains lots de dispositifs médicaux. Les analyses internes de Baxter déterminent que la stérilité des lots des produits énumérés en annexe 1 n'est pas affectée par le problème de documentation. Mais par mesure de précaution et en collaboration avec le BfArM, Autorité Compétente coordinatrice, Baxter effectue un **rappel de tous les lots de produits** (énumérés en annexe 1) des états membres de l'Union Européenne, restants sur le marché et stérilisés par Steril Milano.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur Afin d'organiser au mieux ce rappel de lots, nous vous recommandons de suivre les mesures suivantes :

- 1- Identifiez et retirez ces lots auprès des utilisateurs et de vos stocks.
- 2- Communiquez cette information à tout le personnel utilisant ce dispositif médical au sein de votre établissement.
- 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 en annexe 1 en contactant notre service client.

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

Annexe 1

Code produit	Lot	Dénomination	Catégorie
E5MC4002	17E02T459N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	17F26T747N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	17K08T497N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	17K08T527N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	17L29T721N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	18D20T110N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	18J22T192N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	18J30T025N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	19A13T075N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	19D15T075N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	19G07T007N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	19I23T852N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	20A08T065N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	20B03T421N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	20D19T049N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	20G04T119N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4002	20H09T402N	Tubulure simple pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	17F11T672	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	18A13T039	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	18D15T066	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	18I23T706	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	18J10T010	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	18K16T407	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	18K26T555	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	19B08T507	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	19C13T665	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	19D28T028	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	19G23T080	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	19I30T889	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	19J21T021	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	19K07T390	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	19L25T686	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	20A15T041	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	20D23T104	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	20F30T765	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	20G07T095	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	20G09T179	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	20K10T534	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	20K11T535	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral
E5MC4007N	20K12T536	Tubulure en Y pour irrigation	Accessoires d'abord parentéral

Code produit	Lot	Dénomination	Catégorie
NGB8064M	18K01V515	Capuchon de transfert - flacon standard - diamètre 25 mm	Accessoires d'abord parentéral
NGB8064M	19E03V505	Capuchon de transfert - flacon standard - diamètre 25 mm	Accessoires d'abord parentéral
NGB8064M	19L05V812	Capuchon de transfert - flacon standard - diamètre 25 mm	Accessoires d'abord parentéral
NGB8064M	20F04V824	Capuchon de transfert - flacon standard - diamètre 25 mm	Accessoires d'abord parentéral
NMC3320V	18J16T078	Perfuseur site Y Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3320V	18K13T396	Perfuseur site Y Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3320V	19B04T347	Perfuseur site Y Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3320V	19D30T090	Perfuseur site Y Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3320V	19E31T362	Perfuseur site Y Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	17K03T424	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	17L23T684	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	19E01T359	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
NMC3325V	19E13T513	Perfuseur 3 voies Elbiol	Accessoires d'abord parentéral
XMC4284	17E19T476	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17E20T382	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17F12T733	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17H31T362	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17I18T679	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17K12T433	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	17K16T535	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	18C07T761	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	18L11T668	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19B27T370	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19C05T728	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19C08T731	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19D01T061	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19D11T092	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19D13T125	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19G01T260	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA

Code produit	Lot	Dénomination	Catégorie
XMC4284	19G07T002	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19G29T086	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19I17T678	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19J09T035	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19K12T395	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19L12T935	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19L23T715	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	19L29T721	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20B17T336	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20C25T748	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20D08T008	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20E05T336	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20E28T590	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20E30T592	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20F02T715	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20F13T787	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20F17T661	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20G16T078	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20H30T520	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20I02T715	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20I26T749	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20L01T755	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20L04T759	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA
XMC4284	20L10T761	Poche vide de drainage de 3 litres connexion luer	Matériel DPCA