

**BAXTER SA**  
Müllerenstrasse 3  
8604 Volketswil

Tel: 044 908 50 50  
Fax: 044 908 50 40

**Communication  
importante**

Volketswil, le 20 février 2014

### **Rappel de produit**

**Solution de perfusion NaCl 0.9% Clear-Flex, poche avec valve Emoluer**

**Numéro d'autorisation Swissmedic: 53043**

**Numéro de lot: 13K1550**

**Numéro de produit: ZCCB1323EW (500 ml)**

Madame, Monsieur,

Nous voudrions vous informer sur notre décision de rappeler le produit poche Clear-Flex avec valve Emoluer avec le numéro de produit et de lot ci-dessus mentionnés.

Suite à une augmentation du nombre de réclamations pour fuites au niveau de la valve Emoluer des poches Clearflex, Baxter a identifié un défaut qualité dû à un endommagement du luer femelle de la valve Emoluer ayant pour origine un problème d'alignement en production d'un appareil d'assemblage survenu entre septembre 2013 et janvier 2014.

Ce défaut peut nécessiter l'emploi d'une force plus importante pour fixer le luer mâle sur le luer femelle de la valve Emoluer de la poche Clearflex. Par conséquent, il y a un risque élevé de fuite quand le luer n'est pas correctement fixé.

Le risque potentiel est l'apparition d'une brèche dans la ligne stérile de la solution connectée au compartiment vasculaire du patient, qui pourrait provoquer l'entrée d'air ou de microorganismes dans la circulation sanguine. L'infection de la circulation sanguine, septicémie, ou l'embolie gazeuse sont deux pathologies qui peuvent conduire à une situation critique avec mise en jeu du pronostic vital ou décès du patient. Baxter n'a jusqu'à présent pas reçu de cas d'effets indésirables ou d'atteinte de patients en lien avec ce défaut qualité.

Nous vous prions de bien vouloir prendre les mesures suivantes:

1. Nous vous demandons d'identifier les produits mentionnés ci-dessus qui se trouvent dans votre établissement, d'en cesser immédiatement l'utilisation et de retirer toute unité que vous pourriez avoir en stock. Dans le cas où vous auriez fourni un des produits mentionnés ci-dessus à d'autres services au sein de votre établissement, nous vous remercions de bien vouloir communiquer cette information à tout personnel susceptible d'utiliser ces produits, afin qu'ils puissent aussi identifier et retirer tous produits intéressés de ce rappel. (Le numéro de produit et de lot se trouvent sur chaque produit, sur l'emballage ou sur le carton de transport).

2. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire joint à ce courrier et de le retourner aussi tôt que possible au département Country Quality Assurance de Baxter, par fax au numéro indiqué sur le formulaire 044 908 53 29, ou à l'adresse [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

Dès réception de votre réponse, vous serez contactés par notre service client pour organiser le retour du produit.

Ce rappel a lieu en accord avec Swissmedic.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner pour vous et votre personnel.

En cas de questions ultérieures, vous pouvez contacter Baxter Suisse SA aux numéros

Téléphone: 044 908 50 50  
Fax: 044 908 50 40  
ou par e-mail: [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)

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

**Baxter SA**

Dr. Silvia Anthoine Dietrich  
CQA Specialist

Dr. Sandra Neumann  
General Manager Renal

Ci-joint: formulaire de réponse

Annexe à la lettre du 20 février 2014

## Formulaire de réponse

### Rappel de solution de perfusion NaCl 0.9% Clear-Flex

**Numéro de produit Baxter: ZCCB1323EW**

Veillez renvoyer s'il vous plaît ce formulaire de réponse rempli au numéro de fax ou à l'adresse e-mail suivant:

**Fax: 0041 / 44 908 53 29**

**e-mail: [Switzerland SHS CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com)**

**Quality Assurance Baxter AG Volketswil, Müllerenstrasse 3**

Une réponse rapide évite une répétition du courrier

#### Nom et adresse

(Veillez indiquer les changements d'adresse sur ce formulaire)

Hôpital/ Centre:

Adresse:

Code postale/Ville:

Titre et nom du gestionnaire responsable:

- Nous confirmons la réception de la lettre de rappel mentionnée ci-dessus. Nous avons pris les mesures recommandées dans la lettre et transmis l'information à tous les employé(e)s et services intéressé(e)s dans notre établissement.
- Nous n'avons aucune unité du lot intéressé dans notre stock.
- Nous avons du produit intéressé dans notre stock et renverrons à Baxter la quantité suivante:

No. de lot:

Nombre de poches:

Nom:

---

Signature / Date:

---