

RECOMMANDÉ

Adresse

«adr1»

«Name»

«Funktion»

«Adr_1_»

«Adr_2»

«Adr_3»

«Ort»

**RAPPEL DE
PRODUIT**

Volketswil, 17 août 2011

Rappel de produit urgent Extraneal Twinbag 2L

«Anrede»

Produit concerné

Codes produit: **JB9912**

Numéros de lots: **W1C15T1** et **W1D13T1**

Description du produit: Extraneal 2 L-TwinBag, fabriqué à Alliston (Canada)

Date de fabrication: pendant les mois de mars et avril 2011

Description du problème

Par le présent communiqué, nous tenons à vous informer que Baxter Corporation organise une opération de rappel volontaire pour certains lots d'Extraneal Twinbags fabriqués à Alliston (Canada), étant donné que ces derniers temps, un nombre accru de réclamations a été observé en lien avec des fuites au niveau des orifices d'évacuation et d'injection des sachets.

La cause du problème a déjà été déterminée, et des mesures correctives sont en train d'être mises en œuvre. Veuillez noter que seuls les deux lots susmentionnés est concerné par ce problème.

Risques pour la santé

3 comptes-rendus au sujet de complications suite à des fuites au niveau d'Extraneal Twinbags ont été remis. Dans deux de ces cas, des épisodes de péritonite se sont produits, les patients ayant utilisé un sachet dont ils savaient qu'il n'était pas étanche pendant l'échange du dialysat lors d'une DPAC. L'utilisation de produits TwinBag non étanches peut entraîner une péritonite et ne pas être remarquée.

**Mesures à
prendre par le
client/l'utilisateur**

Baxter vous prie de prendre les mesures suivantes:

1. Eliminez tous les sachets des lots d'Extraneal susmentionnés de votre entrepôt. Vous trouverez les codes produit et numéros de lots sur les sachets de produits ou sur le carton d'expédition, voir Annexe 1.
2. Veuillez compléter le bulletin-réponse ci-joint et le faxer à Baxter (Annexe 2).
3. Baxter se mettra en rapport avec vous afin de faire procéder, en concertation avec vous, au retour des sachets d'Extraneal concernés encore en stock dans votre clinique.
4. Baxter informera les patients concernés par ce rappel directement par téléphone et organisera le remplacement de la marchandise.
5. Si vous êtes vous-même revendeur ou grossiste et avez livré des produits concernés à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette opération de rappel.

Nous tenons à nous excuser des désagréments qui vous ont été occasionnés, à vous-mêmes et à vos collaborateurs. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter Ursula Halbritter au 044 908 5373.

L'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic a été informé au sujet de cette mesure.

Meilleures salutations

Baxter SA

Ursula Halbritter
*Senior Product Manager
Renal Division*

Eva Kirchberg-Bernhard
*CQA Officer / FCA Coordinator
Country Quality Assurance*

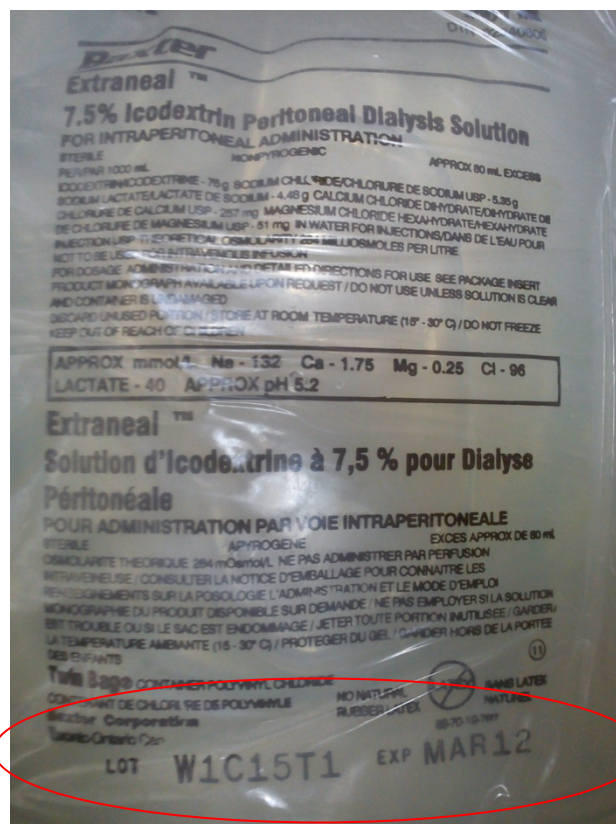
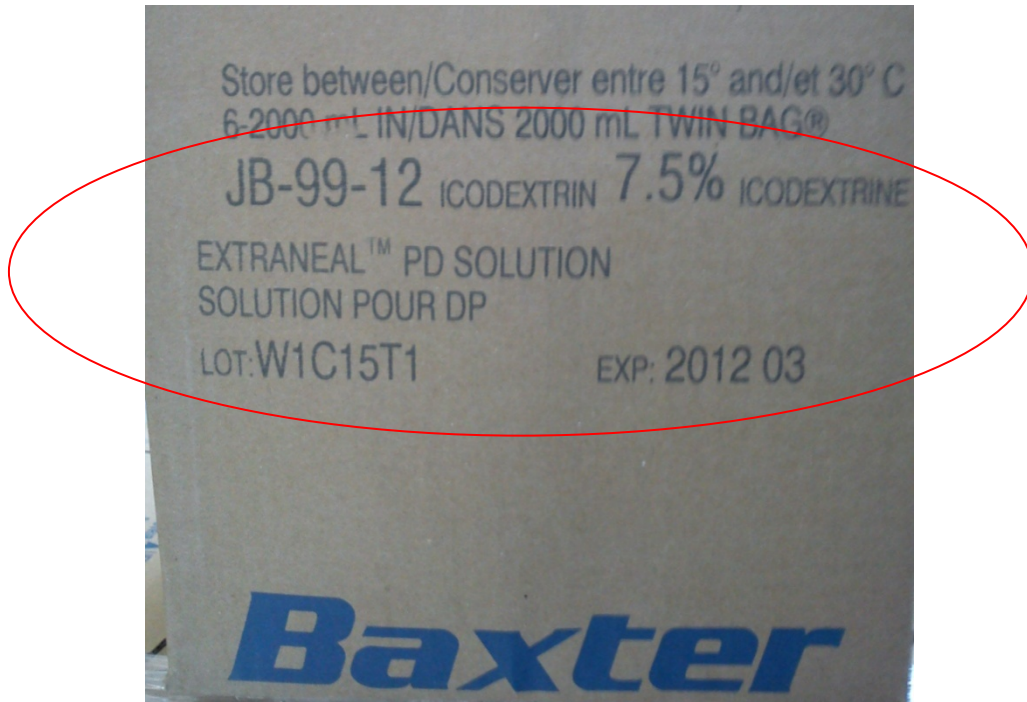
Annexes mentionnées dans le texte.

Annexe 1

Emplacement du numéro de produit et du numéro de lot sur les produits Baxter

(rappel de produit du 17 août 2011)

Extraneal Twinbags 2 L Leaks



Bulletin-réponse
Rappel d'Extraneal Twinbag 2L
du 17 août 2011

Veuillez retourner le présent formulaire dûment complété le plus rapidement possible au numéro de fax suivant:

0041 / 44 908 53 29

ou par e-mail: Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Nom et adresse:

(prière d'indiquer les corrections de l'adresse sur le présent bulletin)

Interlocuteur: «Name»
Centre: «Adr_1_»
Adresse: «Adr_2» «Adr_3»
NPA/localité: «Ort»

Titre et nom du responsable:

- ☐ Nous n'avons pas de paquets du lot cité dans notre stock.
- ☐ Nous disposons des paquets suivants et les avons mis en quarantaine:

Référence	Lot	Quantité
JB9912	W1C15T1	
JB9912	W1D13T1	

Baxter informera les patients concernés directement par écrit et organisera le remplacement de la marchandise.

Par votre signature, vous confirmez avoir reçu le courrier ci-joint et avoir informé les autres collaborateurs ou départements concernés.

Veuillez nous indiquer votre numéro de téléphone afin que nous puissions vous contacter pour le retour des paquets.

Nom: _____

Téléphone: _____

Date, signature: _____