

# Note de service

- Destinataires :** Médecins, pharmaciens gestionnaires, personnel infirmier et de pharmacie
- Expéditeur :** Radouane Mnie Filali - CCSI - Évaluation du matériel et équipements de soins - Direction des soins infirmiers
- Date :** 26 mai 2023
- Objet :** RAPPEL URGENT CHLORURE DE SODIUM INJECTABLE 0.9%, USP (250 mL)

Bonjour,

La compagnie Baxter procède à un rappel volontaire de type I pour trois lots de Chlorure de Sodium 0.9% injectable, USP (250 mL). Les lots concernés par ce rappel ont été distribués par Baxter Canada entre le 1<sup>er</sup> février 2023 et le 13 avril 2023.

Code GRM	Description	Numéro Catalogue	Numéros de lots touchés	Date de péremption
2000001388	CHLORURE DE SODIUM 0.9% 250 mL	JB1322P	W3A27C0	AVRIL 2024
			W3B04B0	MAI 2024
			W3B21B0	MAI 2024

**Description du problème :** Les sacs de solution présentent des fuites en raison de ports de membranes sortant pendant le processus de perforation.

**Risque en cause :** un retard de traitement, une interruption du traitement, une exposition à la solution, la perfusion d'une solution potentiellement contaminée ou une fuite de solution sur d'autres équipements pouvant entraîner des complications électriques. Aucun cas de blessure de patient n'a été signalé relativement à ce problème.

**Solution :** prendre connaissance des mesures correctives citées dans l'avis et les faire suivre aux utilisateurs.

Veuillez lire et diffuser l'avis de Baxter, remplir, signer et retourner le bordereau de réponse client ci-joint au : [conseilleres\\_mat equip\\_si.CEMTL@ssss.gouv.qc.ca](mailto:conseilleres_mat equip_si.CEMTL@ssss.gouv.qc.ca).

Nous vous remercions de votre continuelle collaboration.



## RAPPEL URGENT DE MÉDICAMENT

Le 4 mai 2023

À l'attention des fournisseurs de soins de santé et de gestion des stocks :

**Description du problème** Corporation Baxter émet un rappel volontaire de type I pour trois lots de CHLORURE DE SODIUM INJECTABLE À 0,9 %, USP (250 mL) indiqués ci-dessous. Ce type de risque est défini comme une situation dans laquelle il existe une probabilité raisonnable que l'utilisation d'un produit faisant l'objet d'un rappel (ou l'exposition à celui-ci) entraînera des conséquences indésirables graves pour la santé, voire la mort.

Baxter agit de cette façon par mesure de précaution, car il existe une possibilité que les sacs de solution présentent des fuites en raison de ports de membrane sortant pendant le processus de perforation. Les lots concernés par ce rappel ont été distribués par Baxter Canada entre le 1<sup>er</sup> février 2023 et le 13 avril 2023.

**Produit concerné**

Code de produit	Description du produit	Numéro de lot	Date de péremption	DIN
JB1322	CHLORURE DE SODIUM INJECTABLE À 0,9 %, USP (250 mL)	W3A27C0	AVRIL 2024	00060208
		W3B04B0	MAI 2024	
		W3B21B0	MAI 2024	

**Risque en cause**

Les situations dangereuses qui pourraient survenir en raison d'une fuite d'un sac de solution de chlorure de sodium comprennent : un retard de traitement, une interruption du traitement, une exposition à la solution, la perfusion d'une solution potentiellement contaminée ou une fuite de solution sur d'autres équipements pouvant entraîner des complications électriques. Il est peu probable que ces situations dangereuses causent des dommages importants aux patients, car les fuites sont facilement visibles lors de l'insertion du perforateur. Aucun cas de blessure de patient n'a été signalé relativement à ce problème.

**Mesures à prendre par les clients**

1. Repérez et retirez tout produit concerné en faisant l'inventaire *physique* de vos stocks. Vous trouverez le code de produit et le numéro de lot sur le produit en soi ou sur l'emballage d'expédition. **Arrêtez immédiatement la vente et la distribution de ce produit.**
2. Vous pouvez retourner le produit touché pour obtenir un crédit en communiquant avec le Service à la clientèle de Baxter au 1 888 719-9955 du lundi au vendredi, de 8 h à 18 h, HE ou par courriel à l'adresse [hospitalcare\\_ca@baxter.com](mailto:hospitalcare_ca@baxter.com). Veuillez indiquer votre numéro de compte Baxter à 8 chiffres, le(s) code(s) de produit, le(s) numéro(s) de lot et la quantité de chaque lot à retourner.
3. **Si vous avez acheté ce produit directement auprès de Baxter, remplissez le formulaire de réponse du client de Baxter ci-joint et retournez-le à**



**Baxter (\*\*avant le 10 mai 2023\*\*) par télécopieur au 1 888 490-4660. Vous pouvez également numériser le formulaire et nous le faire parvenir par courriel à [baxter@ptm-health.com](mailto:baxter@ptm-health.com), même si vous n'avez pas des produits concernés en stock. En retournant le formulaire de réponse du client de Baxter rapidement, vous éviterez de recevoir de nouveaux avis.**

4. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, vous n'avez pas à remplir le formulaire de réponse du client de Baxter. Si votre distributeur/grossiste vous demande une réponse, veuillez lui répondre selon ses directives.
5. Si vous distribuez ce produit à d'autres établissements ou services au sein de votre propre établissement, veuillez leur transmettre un exemplaire de cet avis.
6. Si vous êtes un détaillant, un grossiste ou un distributeur/revendeur ayant distribué tout produit concerné à d'autres installations, veuillez effectuer un rappel du produit concerné auprès des clients conformément à vos procédures habituelles et remplir la section applicable du formulaire de réponse.

**Renseignements additionnels et soutien** Pour des questions d'ordre général au sujet de cet avis, communiquez avec votre représentant local de Baxter.

Santé Canada a été avisé de cette action. Nous tenons à nous excuser de tout inconfort que cette situation a pu vous occasionner, à vous et à votre personnel.

Veuillez agréer nos salutations distinguées,

DocuSigned by:  
*Brandon Gingrich*  
E4CB1DA1D2FC4DA

Brandon Gingrich  
Directeur principal, Qualité  
Corporation Baxter – Canada

Pièce jointe : Formulaire de réponse du client de Baxter

**FORMULAIRE DE RÉPONSE DU CLIENT**  
**RAPPEL URGENT DE MÉDICAMENT**CHLORURE DE SODIUM INJECTABLE À 0,9 %, USP (250 mL)  
Le 4 mai 2023

Code de produit	Description du produit	Numéro de lot	Date d'expiration	DIN
JB1322	CHLORURE DE SODIUM INJECTABLE À 0,9 %, USP (250 mL)	W3A27C0	AVRIL 2024	00060208
		W3B04B0	MAI 2024	
		W3B21B0	MAI 2024	

**\*\*\*Veuillez remplir et retourner ce formulaire de réponse à Baxter d'ici le 10 mai 2023\*\*\***

Veuillez remplir ce formulaire de réponse même s'il n'y a plus de stocks restants dans votre établissement. Le fait de remplir les renseignements ci-dessous indique que (1) vous comprenez le contenu de la lettre ci-jointe, (2) vous avez pris les mesures décrites et (3) vous avez diffusé ces renseignements, le cas échéant.

Partie A – Veuillez sélectionner la case qui s'applique

- J'ai le produit touché et j'ai communiqué avec le Service à la clientèle de Baxter pour organiser le retour.

Si vous avez communiqué avec le Service à la clientèle de Baxter, veuillez fournir le numéro d'ARM : \_\_\_\_\_.

*Remarque : Vous pouvez joindre le Service à la clientèle de Baxter au 1 888 719-9955, entre 8 h et 18 h, heure de l'Est, du lundi au vendredi, ou par courriel à l'adresse [hospitalcare\\_ca@baxter.com](mailto:hospitalcare_ca@baxter.com). Veuillez fournir votre numéro de compte d'expédition à huit chiffres de Baxter ainsi que le ou les codes de produit, le ou les numéros de lot et la quantité de chaque lot à retourner.*

- Je n'ai plus de stocks du produit touché.

Partie B – Veuillez remplir si vous avez distribué le produit

- Pour les détaillants, les grossistes, les distributeurs/revendeurs ou les fabricants d'équipement d'origine (FEO) seulement – Cochez cette case pour indiquer que votre entreprise a diffusé cette communication à ses clients directs.

Nombre de clients qui ont reçu le produit touché : \_\_\_\_\_

Nombre de clients qui ont répondu à cette communication : \_\_\_\_\_

Nombre de clients qui ont le produit touché : \_\_\_\_\_

Quantité de produits à retourner à Baxter : \_\_\_\_\_

MA08914\_555\_1 (R8216)

*Suite à la page suivante*

J'ai joint une copie de notre liste de suivi des réponses des clients (facultatif).

Veuillez vous assurer que tous les renseignements ci-dessous sont fournis. En répondant à cette demande, vous éviterez de recevoir des notifications inutiles pour ce problème.

**VEUILLEZ NOTER QUE BAXTER NE PEUT PAS TRAITER LES FORMULAIRES NON SIGNÉS.**

Rempli par : \_\_\_\_\_ Titre : \_\_\_\_\_  
*Nom en caractères d'imprimerie*

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_ Courriel : \_\_\_\_\_

Établissement : Veuillez encercler l'établissement ou les établissements dans le tableau ci-dessous pour lesquels vous répondez

Nom du destinataire	Adresse d'expédition	Référence (pour usage interne de Baxter seulement)
ENTREPOT LANGELIER	9280 BOUL LANGELIER ST-LEONARD QC H1P 2E1	FAF-37 MA08914_555_1 (R8216)

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
*JJ MM AAAA*

Envoyez une copie numérisée par courriel à [baxter@ptm-health.com](mailto:baxter@ptm-health.com) ou envoyez-la par télécopieur au 1 888 490-4660 pour confirmer que vous avez reçu cet avis. Il n'est pas nécessaire de transmettre une page de couverture.