



6 décembre 2004

Retrait de lots de tubulures d'administration pour pompe de perfusion 6060 / Baxter

La société Baxter a retiré du marché le 3 décembre 2004, les références et les lots précisés en annexe, du dispositif médical dénommé "tubulures d'administration pour pompe de perfusion 6060 avec dispositif Autoclamp" suite au risque d'écoulement libre lié à l'absence d'une pièce cylindrique sur la cassette, qui empêche la pompe d'obstruer la tubulure et peut entraîner un surdosage de médicament. Aucun cas n'a été rapporté en Europe.

La société a prévenu directement les destinataires des références et des lots incriminés à l'aide du message validé par l'AFSSAPS.

Cette information s'adresse aux directeurs d'établissements, aux pharmaciens et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion, le cas échéant aux services concernés.

Les autorités compétentes européennes concernées sont informées de cette mesure par le fabricant.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.hosmat.fr>