

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**Poches pour nutrition parentérale totale (NPT) Baxa en Eva et multicouches
Toutes les capacités**

Olgiate Olona, le 21 Juillet 2011

Après une enquête approfondie, nous avons décidé de mettre à jour l'avis de sécurité émis le 20 Juin 2011 par Baxa ltd.

A l'attention du directeur de l'établissement et du pharmacien

Détails des dispositifs affectés

Toutes les poches NPT vendues par Baxa Ltd de Novembre 2010 à Mai 2011. Voir la liste ci-jointe pour les numéros de modèle et de lot.

Description du problème

Nous avons été informés d'un défaut possible du clamp situé sur les poches NPT distribuées par Baxa Ltd. Quand la poche NPT est remplie, le clamp est destiné à être fermé et ne peut pas être rouvert, sauf si une force excessive est exercée.

Dans un petit nombre de cas, il nous a été signalé que le clamp ne restait pas en position fermée.

Le bouchon à vis situé au niveau de l'orifice de remplissage permet également de maintenir la stérilité de la préparation.

Renseignements sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Le risque de contamination a été évalué par des experts qui ont convenu que la non fermeture du clamp ne provoque pas une augmentation significative du risque de contamination.

Des tests spécifiques ont été également effectués et ont démontré que la fermeture du bouchon à vis est suffisante pour garantir la stérilité du contenu de la poche NPT.

Par conséquent, toutes les poches NPT peuvent être utilisées même si le clamp n'est pas complètement fermé.

Nous vous remercions de bien vouloir prévenir Baxa Ltd si vous identifiez des poches présentant un clamp défectueux en précisant la référence et le numéro de lot de la poche NPT concernée.

Transmission de cet avis de sécurité

Veillez transmettre cette notification de sécurité à tous les personnes susceptibles d'utiliser ces dispositifs.

Contacts

En cas de besoin, veuillez contacter les personnes suivantes :

Baxa Ltd, Radius Court, Easter Road, Bracknell RG12 2UP, UK

Tél. +44 1344 392902 - Fax +44 1344 392903 – E-mail quality@baxa.co.uk

Diffuplast srl – Via Piave 48 – 21057 Olgiate Olona (Va) Italie

Tél. +39 0331 640646 - Fax +39 0331 641830 – E-mail info@diffuplast.it

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Salutations sincères,

Ing. Veronica Vignati (CEO)

+39 0331 640646

veronica.vignati@diffuplast.it

Mr. Marco Carugati (QA)

+39 0331 640646

marco.carugati@diffuplast.it

Liste des numéros de modèles et de lots

1305-0D : 1512M274, 1401N005

1301-0LPF : 2511M258, A004

1302-0LPF : 2011M254, 2211M255, 1901N009, 2001N010, A010, A016

1305-0LPF : A001, A010

1310-0LPF : 0102N020, A014

1320-0LPF : 2411M257, 3101N019, A006, A010

1330-0LPF : A001, A006

1402-0D : 1911M253

1405-0D : 1501N006, A014