

NOTE DE SECURITE URGENTE

Actionneur de valve de l'automate Exacta-Mix™ 2400 de Baxa Corporation

Date: 3 juin 2008

Attention: Pharmaciens, préparateurs et tout autre utilisateur du produit sus cité.

Détail des parties affectées: Automate Baxa EM2400

Description du problème

Nous avons identifié la faible possibilité qu'un ingrédient indésirable soit ajouté suite à un actionneur de valve défaillant sur l'automate EM2400.

Les actionneurs de valves font partie du module principal où sont placées les ensembles de valves. Les actionneurs de valves ouvrent et ferment chaque valve afin que le fluide puisse être libéré.

Dans certaines conditions, l'utilisation d'un automate EM2400 ayant un actionneur de valve endommagé peut conduire à ce qu'une valve reste ouverte. L'actionneur de valve tournera dans la position fermée. Toutefois, si l'actionneur de valve est endommagé, la valve elle-même pourrait ne pas se fermer, et, dans ce cas, la valve peut rester ouverte sans que l'utilisateur ne soit notifié. Cela résulterait dans la délivrance d'un ingrédient indésirable.

Conseil d'actions à effectuer par l'utilisateur

Alertez immédiatement tous les utilisateurs de l'automate, de manière à ce que lorsque l'automate est utilisé, les actionneurs de valves soient toujours inspectés.

Lors du nettoyage de l'automate, ou avant d'installer l'ensemble de valves, inspectez les actionneurs de valves et assurez-vous qu'ils sont complètement intacts. **N'utilisez pas le module principal si l'un des 24 actionneurs de valves est endommagé.** Contactez le support technique pour le remplacement du module principal.

Si un actionneur de valve endommagé est repéré après l'utilisation du EM2400, suspendez immédiatement toutes les poches et contactez le support technique Baxa. Des ingrédients indésirables pourraient se trouver dans les poches. **N'utilisez aucune poche si une anomalie est constatée.**

Ne tentez pas de réparer ou d'ajuster un actionneur de valve tordu ou endommagé.

Transmission de la note de sécurité

Cette note doit circuler auprès de tous ceux qui doivent prendre connaissance de ce problème dans vos locaux. Veuillez garder une copie de l'alerte de sécurité pour vos procédures de fonctionnement.

Contacts

Veuillez contacter:

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

Tél +44(0)1344 392902 Fax +44(0)1344 392903 • e-mail: techsupport@baxa.co.uk

Pour que Baxa puisse assurer que toutes les personnes nécessaires soient averties de cette note de sécurité, veuillez compléter, signer et retourner la confirmation par fax ci-jointe à Baxa Ltd at +44 (0)1344 392903.

La MHRA est informée de cette action.

Cordialement,

Dr Chris Price

Directeur Qualité

+44 (0) 1344 392935

c.price@baxa.co.uk

NOTE DE SECURITE URGENTE

Mélangeur EM2400 de Baxa Corporation
de Baxa Corporation

Confirmation par Fax

Lieu :

Adresse :

Je confirme que cette Note de sécurité a été reçue et comprise :

Signature :

Date:

Veillez retourner ce formulaire par fax à Baxa Ltd au
+44 (0)1344 392903 ou par email à quality@baxa.co.uk



Corporate Headquarters
USA

Baxa Corporation
14445 Grasslands Drive
Englewood, CO 80112
tel: 303-690-4204
fax: 303-690-4804
baxamail@baxa.com
www.baxa.com

United Kingdom
Registered Agent
Baxa Ltd
Radius Court, Eastern Road
Bracknell, RG12 2UP
tel: +44 (0)1344 392902
fax: +44 (0)1344 392903
info@baxa.co.uk
www.baxa.com

Alerte de sécurité pour l'automate Exacta-Mix™ 2400

Cette alerte de sécurité s'applique aux actionneurs de valves de l'automate Exacta-Mix 2400 fabriqués par Baxa Corporation.

Cher utilisateur,

Nous avons identifié une faible possibilité qu'un ingrédient indésirable soit ajouté suite à une défaillance de l'actionneur de valve sur l'automate EM2400.

Les actionneurs de valve font partie du module principal. Des ensembles de valves sont placés sur les actionneurs de valves. Les actionneurs de valves ouvrent et ferment chaque valve afin que le fluide puisse être libéré.



Dans certaines conditions, l'utilisation d'un automate EM2400 ayant un actionneur de valve endommagé peut conduire à ce qu'une valve reste ouverte. L'actionneur de valve se positionne alors en position fermée. **Toutefois, si l'actionneur de valve est endommagé, la valve elle même peut ne pas se fermer du fait que l'actionneur n'est pas assez engagé pour fermer la valve, et, dans ce cas, la valve peut rester ouverte sans que l'utilisateur ne soit averti.**

Cette situation résulterait dans la délivrance d'un ingrédient indésirable.

Cette alerte de sécurité offre des recommandations concernant l'inspection du EM2400 afin de s'assurer, avant utilisation, que les actionneurs de valves ne sont pas endommagés.



Corporate Headquarters
USA

Baxa Corporation
14445 Grasslands Drive
Englewood, CO 80112
tel: 303-690-4204
fax: 303-690-4804
baxamail@baxa.com
www.baxa.com

United Kingdom
Registered Agent
Baxa Ltd

Radius Court, Eastern Road
Bracknell, RG12 2UP
tel: +44 (0)1344 392902
fax: +44 (0)1344 392903
info@baxa.co.uk
www.baxa.com

Critères d'inspection:

Lors du nettoyage du mélangeur, ou avant d'installer l'ensemble de valves, inspectez les actionneurs de valves et assurez-vous qu'ils sont complètement intacts. **N'utilisez pas le module principal si un des 24 actionneurs de valves est endommagé.** Contactez le support technique pour le remplacement du module principal.

Si un actionneur de valve endommagé est repéré après l'utilisation du EM2400, suspendez immédiatement toutes les poches remplies et contactez le support technique de Baxa. Des ingrédients indésirables pourraient se trouver dans les poches.

Ne perfusez aucune poche si un dommage est constaté après remplissage.

Ne tentez pas de réparer ou d'ajuster un actionneur de valve tordu ou endommagé.

Actions recommandées:

Alertez immédiatement tous les utilisateurs de l'automate, de manière à ce que lorsque l'automate est utilisé, les actionneurs de valves soient toujours inspectés.

Inspectez tous les actionneurs de valves avant la mise en place et après le retrait afin de vous assurer qu'ils ne sont pas tordus ou endommagés. N'utilisez pas l'automate si les actionneurs de valves sont endommagés ou tordus.

Si un actionneur de valve endommagé ou tordu est repéré après l'utilisation du EM2400, suspendez immédiatement toutes les poches remplies et contactez le support technique Baxa.

Pour toute assistance assistance supplémentaire, veuillez contacter le support technique Baxa au :

+44(0)1344 392902

Merci pour votre attention immédiate à ce message de sécurité.

Cordialement,

Dr Chris Price
Directeur Qualité
+44 (0) 1392 392935
c.price@baxa.co.uk