

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Poches EVA et multicouches de Baxa pour la nutrition parentérale totale (TPN)– Toutes les tailles

Date : 20 juin 2011

À l'attention de : Directeur général, pharmacien et techniciens pharmaceutiques

Détails des poches concernés

Toutes les poches de TPN vendues par Baxa Ltd entre novembre 2010 et mai 2011. Consultez la liste ci-jointe pour obtenir les numéros de modèles.

Description du problème

Nous avons été informés d'une anomalie éventuelle concernant la clamp installée sur les poches de TPN distribuées par Baxa Ltd. Une fois que la poche de TPN est remplie, il est prévu que la clamp se ferme et ne puisse pas être rouverte sans exercer une force importante.

Dans un nombre limité de cas, il a été porté à notre connaissance que la clamp ne parvient pas à rester fermée. Le bouchon appliqué sur le port de remplissage est également destiné à maintenir la stérilité. Cependant, une clamp ouverte risque d'entraîner un risque accru de contamination.

Conseils relatifs aux actions à effectuer par l'utilisateur

Conformément aux procédures standards en matière de TPN, les utilisateurs doivent vérifier la sécurité de la clamp lors de la libération finale. Si la clamp n'est pas parfaitement fermée, la poche de TPN doit être mise en quarantaine et ne doit pas être utilisée par un patient.

Veillez informer Baxa Ltd des éventuelles poches défectueuses qui sont identifiées, en indiquant la taille et le numéro de lot le cas échéant.

Vous pouvez contacter Baxa Ltd au +44 1344 392902 ou à l'adresse Quality@Baxa.co.uk

Transmission de cet avis de sécurité

Veillez à ce que tous les membres de personnel concernés prennent connaissance de cet avis de sécurité et le transmettent aux autres organisations où ces appareils peuvent être utilisés.

Contact

Veillez contacter :

Baxa Ltd, Radius Court, Eastern Road, Bracknell RG12 2UP, Royaume-Uni

Tél +44 1344 392902 • Fax +44 1344 392903 • e-mail : quality@baxa.co.uk

La MHRA est au courant de cette action.

Sincères salutations,

Dr Chris Price

Directeur des services techniques

+44 (0) 1344 392935

c.price@baxa.co.uk

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Poches EVA et multicouches de Baxa pour la nutrition parentérale totale
– Toutes les tailles

Poches de TPN EVA DiMix et ExactaMix

EVA standard	Multipack	Luer-Lock	Poche EVA jaune
E1301-OD	E1301-OV/5	E1301-OLPF	E2301-OD
E1302-OD	E1302-OV/5	E1302-OLPF	E2302-OD
E1305-OD	E1305-OV/5	E1305-OLPF	E2305-OD
E1310-OD	E1310-OV/5	E1310-OLPF	E2310-OD
E1320-OD	E1320-OV/5	E1320-OLPF	E2320-OD
E1330-OD	E1330-OV/5	E1330-OLPF	E2330-OD
E1340-OD	E1340-OV/5	E1340-OLPF	E2340-OD
E1350-OD	E1350-OV5	E1350-OLPF	E2350-OD

Poches de TPN multicouches DiMix et ExactaMix

Poche de NPT multicouches
E1401-OD
E1402-OD
E1405-OD
E1410-OD
E1420-OD
E1430-OD
E1440-OD
E1450-OD