

V Praze 19. července 2012

Věc: **Míchací zařízení AUTOMIX**
Produktový kód: 2M8286

**Stažení
produktu**

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

Společnost Baxter Vám zasílá informaci o následujících 3 problémech, které se vyskytly u míchacího zařízení AUTOMIX:

- 1) *Chybná funkce klávesnice (opakovaný problém)*
- 2) *Neočekávaný běh motoru (nový problém)*
- 3) *Přístroj se zastaví bez spuštění alarmu a bez rozsvícení zelené signálky „complete“ (nový problém)*

Tyto problémy mohou vést k nesprávnému smíchání nutričních roztoků např. nesprávným objemům, nesprávným roztokům a/nebo inkompatibilním roztokům. U kritických složek roztoků, jako je chlorid draselný a vápník, by mohly případné velké odchylky v dávkování vést k poškození pacienta nebo úmrtí. Další podrobnosti viz příloha 1.

Vzhledem k těmto problémům společnost Baxter dobrovolně postupně stáhne míchací zařízení AUTOMIX z trhu. Jako bezprostřední opatření společnost Baxter doporučuje následující:

- Pokračujte v pečlivém zadávání vstupních dat do míchacího zařízení AUTOMIX a ověřujte správnost odezvy klávesnice (viz příloha 2, obr. 1).
- Kontrolujte napájecí kabel přístroje AUTOMIX ohledně všech viditelných nalomení, zářezů, deformací nebo fyzického poškození. Nepoužívejte přístroj, pokud je takovéto poškození na kabelu viditelné (viz příloha 2, obr. 2).
- Pokud míchací zařízení AUTOMIX zastaví míchání bez alarmu a bez rozsvícení zelené signálky „complete“, vak s roztokem zlikvidujte a vraťte zařízení společnosti Baxter (viz příloha 2, obr. 3).

Pokud se objeví jakýkoli z těchto problémů, kontaktujte prosím našeho produktového manažera - Mgr. Vladimíra Voráčka na tel. č. 602 276 365 nebo 225 774 190. Společnost Baxter se zavázala zajistit do 1.prosince 2013 plynulý přechod z míchacího zařízení AUTOMIX na alternativní přístroje. Po tomto datu nebude společnost Baxter dále podporovat míchací zařízení AUTOMIX prostřednictvím poskytování náhradních součástek, servisu nebo technické podpory ani prodejem příslušného jednorázového spotřebního materiálu. Aby měli zákazníci dostatečné množství času k vyhodnocení a zavedení alternativních přístrojů, přistoupili jsme k časově kontrolovanému stahování míchacího zařízení AUTOMIX. Zástupce naší společnosti Vás bude brzy kontaktovat, abyste probrali požadavky pro přechod na alternativní přístroje.

Společnost Baxter doporučuje, aby si zákazníci uložili tento dopis k návodu na použití míchacího zařízení AUTOMIX. Předejte prosím tuto informaci všem, kdo přístroj používají, servisují nebo čistí, a zdůrazněte potřebu vždy kontrolovat zadávání vstupních dat do zařízení a pravidelně vizuálně kontrolovat, zda není poškozen napájecí kabel.

Pokud se Vy nebo někdo z vašeho pracoviště setká s problémem při používání zařízení AUTOMIX, kontaktujte prosím našeho produktového manažera - Mgr. Vladimíra Voráčka na tel. č. 602 276 365 nebo 225 774 190.

Prosím vyplňte přiložený **Odpovědní formulář pro zákazníky (příloha 3)**, kterým potvrzujete, že jste obdržel/a tento dopis a zašlete jej e-mailem nebo faxem na číslo uvedené na formuláři. Vrácením formuláře obratem zamezíte obdržení opakovaného oznámení. Navíc prosíme, pokud jste předali míchací zařízení AUTOMIX na jiné pracoviště, zašlete okamžitě tuto informaci a odpovědní formulář danému pracovišti. Je důležité, aby všichni obsluhující personál míchacího zařízení AUTOMIX dostal toto oznámení a urychleně vrátil vyplněný formulář společnosti Baxter.

V této souvislosti se Vám a Vaším zaměstnancům omlouváme za způsobené nepříjemnosti. Pokud máte další otázky k této záležitosti, obraťte se na místní zastoupení v České republice společnost BAXTER CZECH spol. s r.o. Další technické informace obdržíte u našeho produktového manažera - Mgr. Vladimíra Voráčka na tel. č. 602 276 365 nebo 225 774 190.

Státní ústav pro kontrolu léčiv byl o této akci informován.

S pozdravem

Tomáš Kubala
Business Unit Manager - Medical Products
BAXTER CZECH spol. s r.o.

Příloha 2 – Obrázek 1 - 3
Příloha 3 – Odpovědní formulář

Příloha 1

Souhrn problémů

1) Chybná funkce klávesnice

V únoru 2011 společnost Baxter zaslala zákazníkům dopis ohledně chybné funkce klávesnice míchacího zařízení AUTOMIX. Společnost Baxter zjistila, že příčinou chybné funkce klávesnice je vniknutí kapaliny do klávesnice. Kapaliny se do klávesnice mohou dostat při jejím čištění, politím nebo jejím postřikáním. V dopisu ze dne 10.května 2011 společnost Baxter doporučuje pracovní postupy, které možnost vniknutí kapaliny do míchacího zařízení AUTOMIX snižují, včetně doporučení ohledně ochrany před politím nebo postřikáním ovládacího modulu a čistících postupů. Doporučení odeslaná 10. května 2011 neomezila vnikání kapaliny do ovládacího modulu.

Jako bezprostřední opatření prosím pokračujte v pečlivém zadávání vstupních dat do míchacího zařízení AUTOMIX a ověřujte správnost odezvy klávesnice (viz příloha 2, obr. 1).

2) Neočekávaný běh motoru

26.června 2012 společnost Baxter zjistila, že zařízení AUTOMIX může postihnout přerušovaný výpadek proudu (např. vlivem poškození napájecího kabelu), při kterém se může neočekávaně spustit chod motoru čerpadla. Může dojít k simultánnímu čerpání roztoků i přesto, že přístroj tak není naprogramován. Tento přerušovaný výpadek proudu může mít za následek simultánní spuštění 2 nebo až 6 motorů. Společnost Baxter zjistila, že toto neočekávané spuštění motorů čerpadel může nastat bez alarmu a nemusí být obsluhou zjištěno. Tento problém může vést k nesprávnému smíchání roztoků, např. nesprávným objemům, nesprávným roztokům a/nebo inkompatibilním roztokům.

U kritických složek roztoků, jako je chlorid draselný a vápník, by mohly případné velké odchylky v dávkování vést k poškození pacienta nebo úmrtí.

Jako bezprostřední opatření společnost Baxter doporučuje pravidelnou kontrolu napájecího kabelu míchacího zařízení AUTOMIX ohledně všech viditelných nalomení, zářezů, deformací nebo fyzického poškození. Nepoužívejte zařízení, pokud je takovéto poškození na kabelu viditelné (viz příloha 2, obr.2) a kontaktujte našeho produktového manažera - Mgr. Vladimíra Voráčka na tel. č. 602 276 365 nebo 225 774 190.

3) Míchací zařízení se zastaví bez spuštění alarmu

26.června 2012 společnost Baxter také zjistila, že míchací zařízení AUTOMIX může postihnout výpadek v dodávce proudu (např. vlivem poškozeného napájecího kabelu), kdy zařízení může zastavit míchání bez alarmu a bez rozsvícení zelené signálky „complete“. Toto nemusí být obsluhou zjištěno. Tento problém může vést k nesprávnému smíchání roztoků např. nesprávným objemům, nesprávným roztokům a/nebo inkompatibilním roztokům.

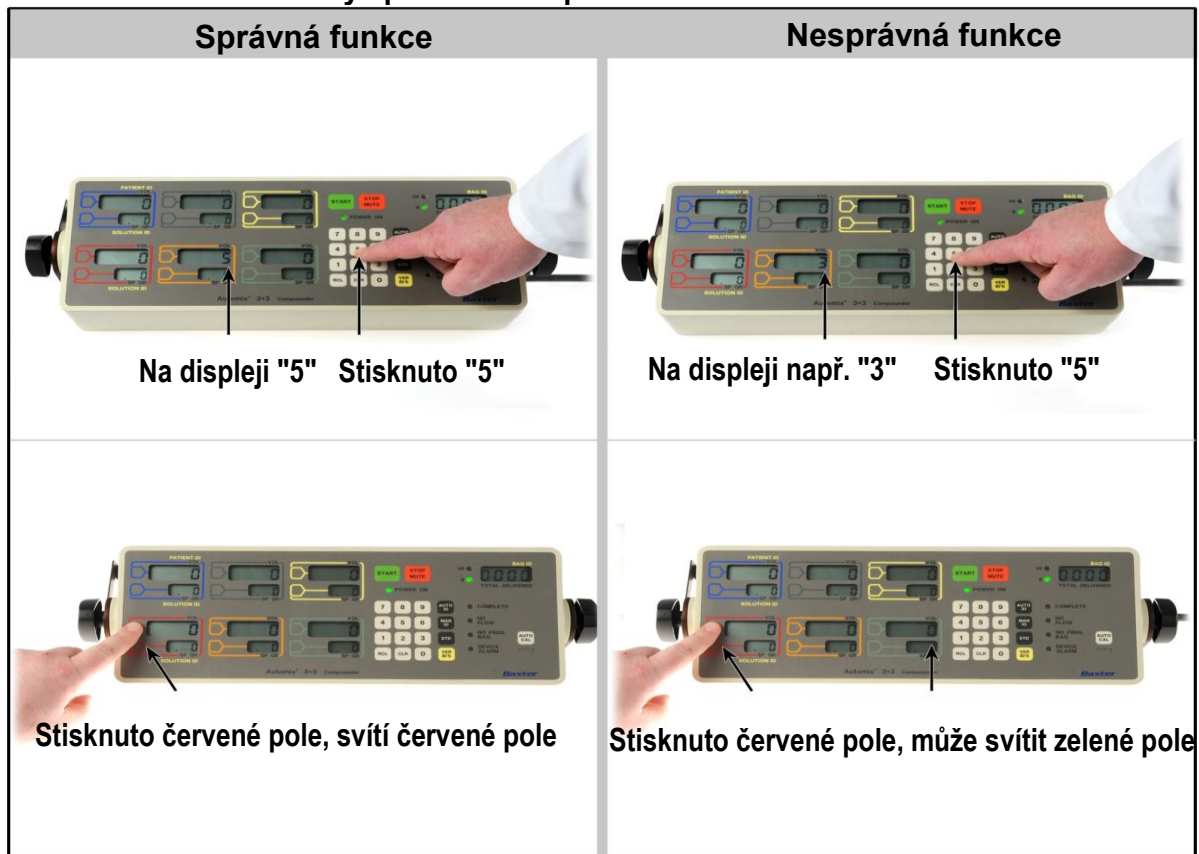
U kritických složek roztoků, jako je chlorid draselný a vápník, by mohly případné velké odchylky v dávkování vést k poškození pacienta nebo úmrtí.

Příloha 2

Obrázek 1

Ovládací modul míchacího zařízení AUTOMIX

Příklady správné a nesprávné funkce klávesnice

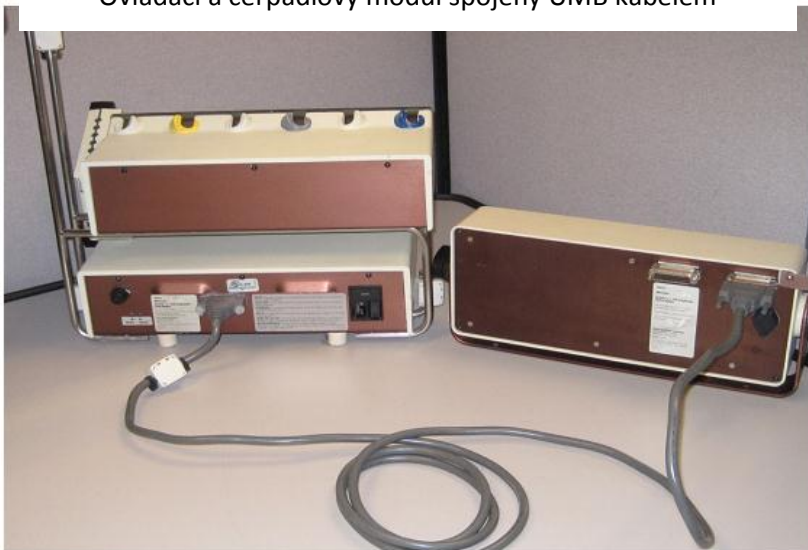


Pokud se Vy nebo kdokoli na Vašem pracovišti setkáte s touto závadou, kontaktujte prosím společnost BAXTER CZECH spol. s r.o.

Pracovníci používající míchací zařízení AUTOMIX by měli být i nadále opatrně zadávat data a kontrolovat přesnost funkce klávesnice. K nesprávnému smíchání může dojít, jestliže míchací zařízení AUTOMIX nesprávně reaguje na stisknutí klávesy a obsluha nezkontroluje displej, aby se ujistila, že displej odpovídá požadovanému stisku klávesy. Nesprávná odpověď klávesnice je zobrazena na displeji (obr. 1); proto lze předejít nesprávnému smíchání kontrolou, že displej pokaždé po stlačení klávesy odpovídá informaci zadané přes klávesnici. V těchto situacích je možné, že by mohl být namíchán do konečného vaku nesprávný objem a/nebo roztok. Chybná funkce klávesnice se může objevit jak ve vstupním módu manuálních dat (STD Mode), tak při počátečním načítání pořadí čísel z host softwaru (MAN ID Mode), jak je v zmíněno v uživatelském manuálu. Obsluha musí v každém případě ověřovat, že informace na displeji odpovídá vstupní informaci na klávesnici.

Obrázek 2 Informace o napájecím kabelu zařízení AUTOMIX

Ovládací a čerpadlový modul spojený UMB kabelem



Roztřepený UMB kabel čerp. modulu



Nepoškozený UMB kabel čerp. modulu



Roztřepený UMB kabel ovlád. modulu



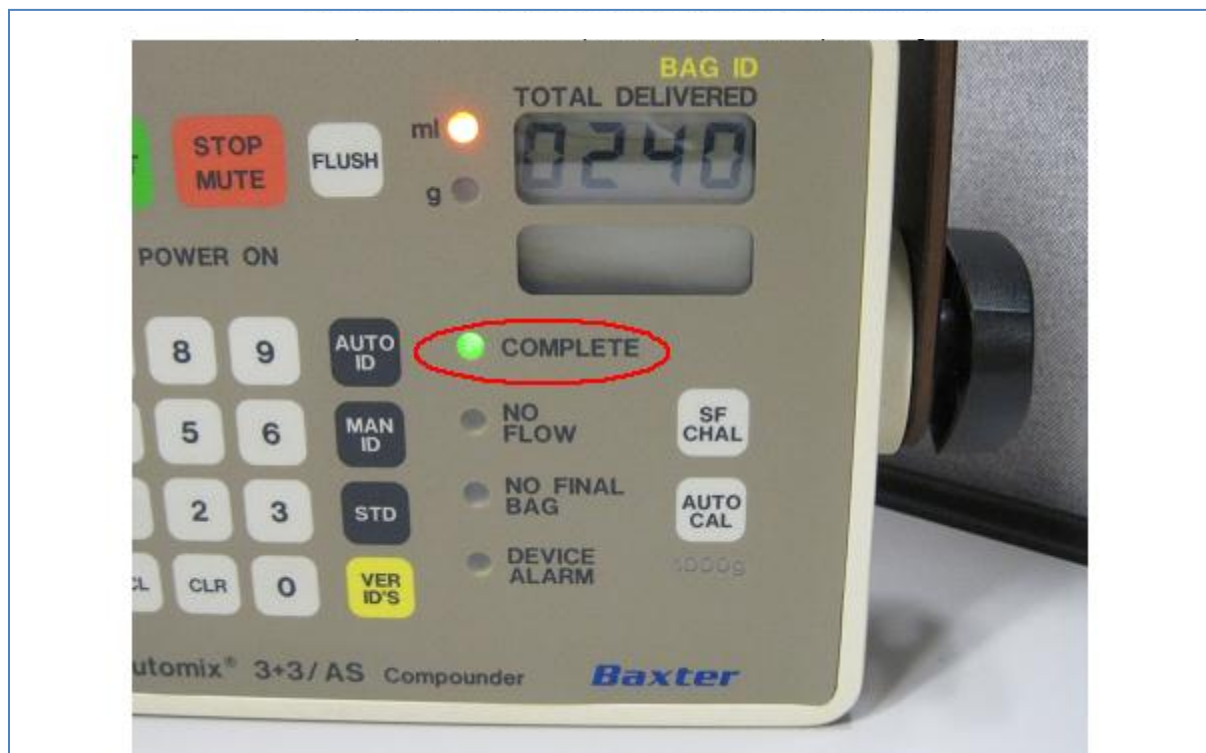
Nepoškozený UMB kabel ovlád. modulu



Obrázek 3

Oznámení zařízení AUTOMIX o ukončení míchání

Čerpadlový modul se svítící signálkou oznamující ukončení míchání



Příloha 3

Odpovědní formulář pro zákazníky Stažení produktu - červenec 2012

Míchací zařízení AUTOMIX
Produktový kód: 2M8286

Prosíme, vyplňte tento formulář a odešlete jej faxem na číslo **225 774 250** nebo na **petra_cizkova@baxter.com** jako potvrzení o tom, že jste obdržel/a toto oznámení. Odeslání celého dopisu není potřeba.

Zdravotnické zařízení a adresa:

☐ Potvrzuji, že toto zdravotnické zařízení již nevlastní* nebo nepoužívá* některý z uvedených typů tohoto přístroje. (Označte prosím odpovídající variantu *).

Prosím zakroužkujte: Prodáno Ztraceno Přemístěno Neaktivní Zálohový

Pokud jste zařízení prodali nebo přemístili, sdělte nám prosím název a adresu nového umístění:

☐ Potvrzuji, že toto zdravotnické zařízení vlastní* nebo používá* některý z uvedených typů tohoto přístroje. (Označte prosím odpovídající variantu *).

Počet přístrojů AUTOMIX ve Vašem zařízení: _____

Svým podpisem níže stvrzujete, že jste porozuměli obsahu přiloženého sdělení, nezbytným opatřením uvedeným v tomto sdělení, a nutnosti předat podle potřeby tyto informace Vaším pracovníkům a dalším službám nebo pracovištím.

ZKONTROLUJTE PROSÍM, ŽE JSOU VYPLNĚNY DÁLE POŽADOVANÉ ÚDAJE. SPOLEČNOST BAXTER NEMŮŽE ZPRACOVAT NEPODEPSANÉ FORMULÁŘE. URYCHLENÁ ODPOVĚĎ SNÍŽÍ PRAVDĚPODOBNOST OPAKOVANÉHO OZNÁMENÍ TÉTO INFORMACE.

Formulář vyplnil (jméno):
(prosíme tiskacím písmem)

Titul:

Telefonní číslo:

Podpis a datum:
