BAXTER CZECH spol. s r.o.
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Czech Republic
Tel.: 00420-225 774 111
Fax: 00420-225774 250

V Praze 18. září 2012

Stažení produktu

Věc: **Dobrovolné stahování míchacího zařízení AUTOMIX**
Produktový kód: 2M8286

Vážená paní magistro, vážený pane magistře,

19. července 2012 Vám společnost Baxter zaslala informace o 3 problémech, které se vyskytly u míchacího zařízení AUTOMIX a oznámila postupné stahování všech zařízení z trhu do prosince 2013.

Tyto problémy by mohly 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. Společnost Baxter proto doporučuje, abyste přestali míchací zařízení používat a využili jedné z alternativních možností uvedených níže.

Pokud jste odpověděli na předešlý dopis, že míchací zařízení AUTOMIX již nepoužíváte, budete kontaktováni společností Baxter s nabídkou pomoci při stažení a likvidaci vašeho zařízení.

V případě, že nemůžete míchací zařízení AUTOMIX okamžitě nahradit jinou míchací metodou, Vám společnost Baxter doporučuje pozorně vyhodnotit informace poskytnuté 19. července 2012 a posoudit Vaši potřebu nadále používat míchací zařízení AUTOMIX, zvláště u více rizikových pacientů jako jsou pediatričtí pacienti nebo pacienti s renálním onemocněním.

K zajištění správné koncentrace smíchaných složek můžete také zvážit dodatečná opatření v kontrole kvality jako je laboratorní analýza hotových roztoků.

Zástupci společnosti Baxter Vás budou kontaktovat, aby Vám pomohli s bezproblémovým ukončením používání míchacího zařízení AUTOMIX. K usnadnění přechodu z míchacího zařízení AUTOMIX jsou k dispozici následující možnosti:

- *ExactaMix 2400 – míchací systém společnosti Baxa pro vícesložkové míchání*.
- *Léčivé přípravky OLIMEL, NUMETA – komerčně vyráběné parenterální nutriční přípravky společnosti Baxter.*
- *Repeater Pump - lékárenská pumpa společnosti Baxa pro plnění a rekonstituci roztoků ve sterilních podmínkách.*

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.

Prosím vyplňte přiložený **Odpovědní formulář pro zákazníky (příloha 1)**, 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.

Děkujeme za Vaši pozornost a podporu ohledně této záležitosti. Pokud máte nějaké další dotazy, kontaktujte prosím 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 1 – Odpovědní formulář
Příloha 2 – Dopis ze dne 19.7.2012

Příloha 1

Odpovědní formulář pro zákazníky
Stažení produktu - dopis ze dne 18. září 2012

Míchací zařízení AUTOMIX
Produktový kód: 2M8286

Prosíme, vyplňte tento formulář a odešlete jej během 15 dnů 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:

Svým podpisem níže stvrzujete, že jste obdrželi výše zmíněný dopis, provedli jsme v něm zmíněná opatření a předali jsme podle potřeby tyto informace našim pracovníkům a dalším službám nebo pracovištím.

Zkontrolujte prosím, že jsou vyplněny dále požadované údaje. Urychlená odpověď sníží pravděpodobnost opakovaného oznámení této informace.

Formulář vyplnil (jméno):
(prosíme tiskacím písmem) _____

Titul: _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____