

**INFORMATION
IMPORTANTE
PRODUIT**

ETS
NOM
Sve
Adresse
CP Ville

Maurepas, le 8 février 2011

Objet : Information importante produit - Mélangeurs de nutrition AUTOMIX – Code Produit : 2M8286

Monsieur,

Nous souhaitons vous informer d'un problème potentiel concernant le mélangeur AUTOMIX. Toutefois, aucune complication pour le patient ou effets indésirables liés à ce problème n'ont été rapportés.

Le mélangeur AUTOMIX peut ne pas répondre correctement à la pression exercée par l'opérateur sur une touche du clavier.

Dans un cas, un opérateur a appuyé sur la touche cinq (5) du clavier numérique, et c'est le numéro trois (3) qui s'est affiché sur le dispositif en cours de programmation. Dans un autre cas, un opérateur a appuyé sur la touche volume du poste rouge, et c'est le volume du poste vert qui a été activé (voir illustration de la figure 1). Baxter a établi que ce problème de mauvaise réponse du clavier pouvait survenir soit en mode de saisie manuelle de données (Mode STD), soit lors de la saisie de numéros de commande en vue d'un téléchargement à partir d'un logiciel hôte (Mode MAN ID), comme mentionné dans le manuel de l'opérateur.

Si le mélangeur AUTOMIX ne répond pas correctement à la touche pressée et que l'opérateur ne vérifie pas visuellement que les éléments affichés correspondent bien aux touches enfoncées, il peut en résulter un mélange incorrect. Dans ce cas, il se pourrait qu'un volume et/ou une solution erroné(e) soit réalisé(e) dans la poche finale.

Lorsqu'il utilise un mélangeur AUTOMIX, le personnel devrait être particulièrement prudent dans sa saisie de données et vérifier le caractère approprié de la réponse affichée. Une réponse incorrecte à la saisie clavier est visible à l'écran, et les mélanges erronés peuvent par conséquent être évités en vérifiant que les données affichées correspondent bien à la touche enfoncée chaque fois que des informations sont saisies via le clavier. Dès lors que l'opérateur confirme à chaque fois que l'information s'affichant sur l'écran correspond à la donnée saisie sur le clavier, le mélangeur peut continuer à être utilisé pour vos préparations en pharmacie.

Nous vous remercions de communiquer ce problème à tout le personnel qui utilise les mélangeurs AUTOMIX et d'insister sur la nécessité de vérifier l'exactitude des données chaque fois que le clavier est utilisé. Si vous ou l'une des personnes de votre établissement rencontrez ce problème, merci de contacter le service technique de Baxter au 01 34 61 55 66.

Baxter réalise des investigations afin de déterminer la cause de ce problème et prendra contact avec les clients, à titre de suivi, dans les 90 jours suivant la date de cette lettre.

Nous vous prions de compléter le Formulaire de réponse client joint à la présente, qui en confirme la bonne réception, et de le faxer à Baxter au numéro indiqué sur le formulaire. En outre, si vous avez transféré des mélangeurs AUTOMIX à d'autres établissements, merci de transmettre cette lettre et le formulaire sans délai. Il importe que tous les utilisateurs de mélangeurs AUTOMIX soient informés et renvoient le formulaire complété à Baxter aussi vite que possible.

L'Afssaps a été informé de cette action.

Nous vous présentons, ainsi qu'à vos collaborateurs, nos excuses pour tout inconvénient que cette action peut vous occasionner. Si vous avez des questions au sujet de cette communication, nous vous prions d'appeler le service technique de Baxter au 01 34 61 55 66.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, nos meilleures salutations.

Christian RENAUX
Pharmacien Responsable

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
Information Importante Produit – 8 février 2011
AUTOMIX
Code produit : 2M8286

Veuillez remplir et retourner ce formulaire au numéro de FAX ci-dessous comme confirmation que vous avez reçu cette notification. **FAX : 01 34 61 51 36**

Nom de l'établissement et adresse :	
Nombre de mélangeurs AUTOMIX dans votre établissement Si ce nombre est zéro, merci d'entourer la situation concernée	Vendu Perdu Transféré Inutilisé Unité de secours

			Mode saisie
N° Modèle*	N° série module de contrôle	N° série pompe*	commande mélangeur
_____	_____	_____	Manuel Informat.
_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
_____	_____	_____	

*Voir figure n°2 pour trouver les modèles et n° de série du module de contrôle et de la pompe

En signant ci-dessous, vous indiquez avoir bien reçu la lettre jointe, pris les mesures nécessaires y figurant, le cas échéant, et transmis cette information au personnel et aux autres services ou sites concernés, le cas échéant.

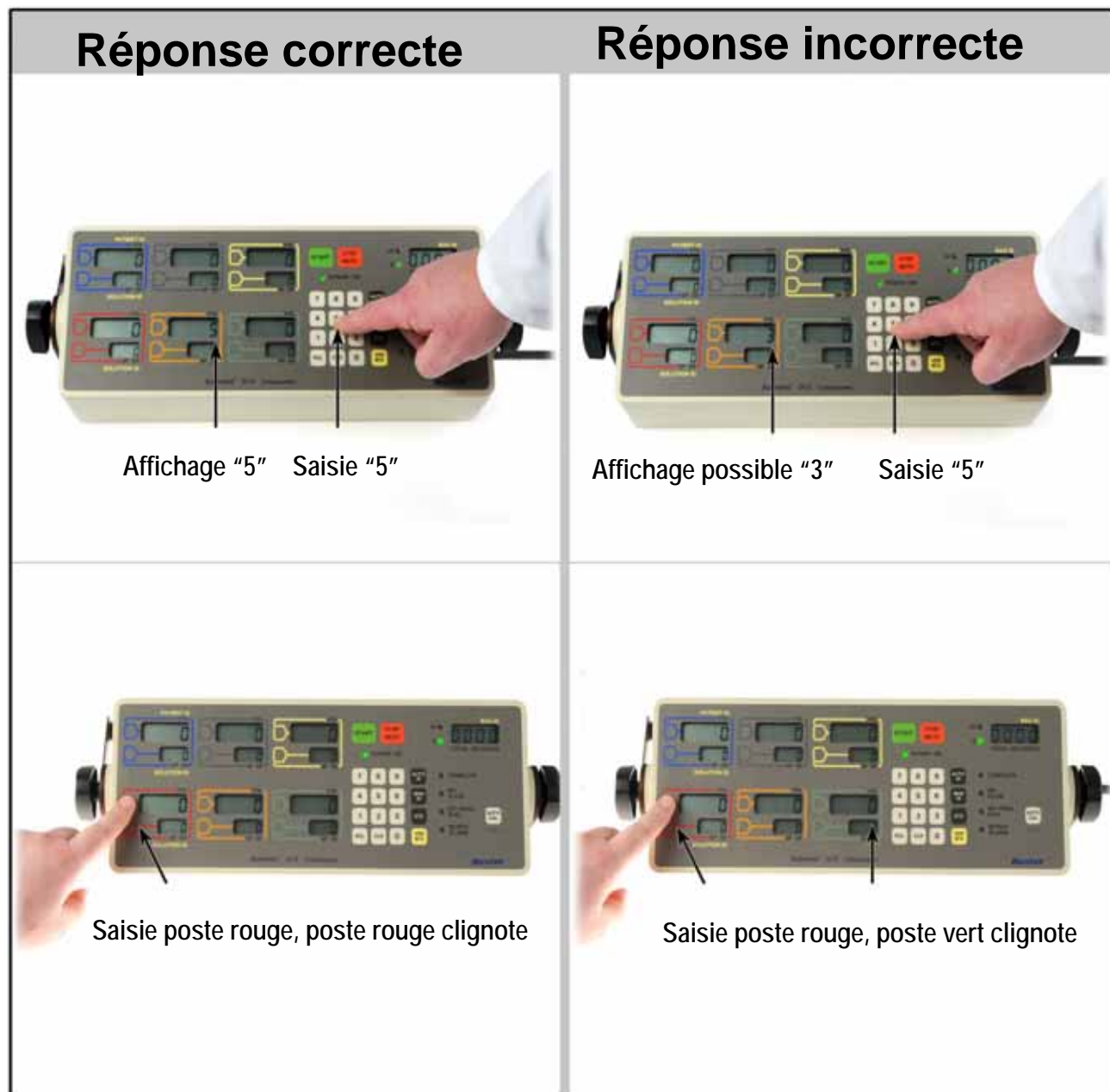
Complété par : _____

Fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Date et signature : _____

Figure n°1.
Mélangeur AUTOMIX
Exemples de réponse incorrecte à une saisie clavier



- **Si vous-même ou toute personne de votre site rencontrez ce problème, veuillez contacter le service technique au 01 34 61 55 66.**

Figure n°2.

Mélangeur AUTOMIX

Comment trouver le modèle et le numéro de série



Baxter SAS
6, avenue Louis Pasteur – B.P. 56
F 78311 Maurepas Cedex
Téléphone : 01 34 61 50 50
Télécopie : 01 34 61 50 25