

**WAŻNA  
INFORMACJA O  
PRODUKCIE**

Szanowni Państwo,

**Dotyczy produktu**

Kod produktu	Opis	Numery serii
115248	AK 98, 230V, Bio	10054, 10195, 10254, 10259, 10270, 10287, 10288, 10289, 10290, 10291, 10292, 10293, 10294, 10295, 10296, 10297, 10298, 10299, 10300, 10302, 10303, 10305, 10051, 10033, 10306, 10071, 10096, 10116, 10136, 10168, 10193, 10081, 10067

**Opis problemu**

Podczas testów laboratoryjnych przeprowadzonych na aparacie do dializy Gambro AK 98, firma Gambro odnotowała poziomy emisji promieniowania nieznacznie powyżej limitu kompatybilności elektromagnetycznej (z ang. EMC) wymaganej w przypadku stosowania aparatu w warunkach domowych.

Jednakże poziomy emisji promieniowania były zawsze poniżej limitu emisji obowiązującego dla stosowania w ośrodkach.

Nie ma to wpływu na ochronę aparatu do dializy AK 98 przed zewnętrznym promieniowaniem elektromagnetycznym. Nie są Państwo zobowiązani do podejmowania żadnych działań i mogą Państwo nadal bezpiecznie korzystać z aparatu (aparatów) do dializy AK 98.

**Ryzyko**

Problem ten nie ma też wpływu ani na wydajność aparatów do dializy AK 98, ani innych urządzeń, które są używane w pobliżu tych aparatów.

W związku z tym, nie oczekuje się wystąpienia niekorzystnych skutków dla zdrowia. Ponadto, firma Gambro nie otrzymała informacji od użytkowników o jakichkolwiek problemach związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną.

**Działania podjęte przez Gambro, aby uniknąć powtórzenia się problemu**

W celu dostosowania się do limitów kompatybilności elektromagnetycznej dla stosowania w warunkach domowych, firma Gambro wprowadziła już zmiany do aparatu do dializy AK 98 i będzie je wdrażać w aparatach znajdujących się u Państwa podczas kolejnej konserwacji/naprawy.

Jeśli są Państwo dystrybutorem lub klientem indywidualnym, o zmianie zostaną Państwo poinformowani wkrótce za pośrednictwem standardowych kanałów obsługi.

**Działania do podjęcia przez użytkowników**

Baxter w imieniu Gambro prosi o przeprowadzenie następujących działań:

1. Wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go faxem do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08, na adres e-mail [monika\\_lichniak@baxter.com](mailto:monika_lichniak@baxter.com). Niezwłoczne odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu
2. Prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu, w celu zapewnienia, że wszyscy użytkownicy są powiadomieni o tym liście.
3. Jeśli są Państwo dystrybutorem lub prowadzą działalność hurtową lub dystrybuowali/sprzedawali Państwo te aparaty do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tym liście, zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze informacje i wsparcie**

Jeśli będą mieli Państwo pytania dotyczące tego problemu, prosimy o kontakt Serwisem Technicznym Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 11

Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla Państwa i Państwa pracowników.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tej akcji.

Z poważaniem,

Artur Cebulski  
CQA Manager

Załącznik 1: Formularz odpowiedzi klienta

**FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA**  
WAŻNA INFORMACJA O PRODUKCIE Z DNIA XXXXXX**Nazwa produktu: AK 98****Kod wyrobu: 115248**

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail ([monika\\_lichniak@baxter.com](mailto:monika_lichniak@baxter.com)) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Kod produktu i numery serii:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Tytuł: <i>(proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i/lub numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację naszemu personelowi, innym serwisom i oddziałom
- Otrzymaliśmy wymieniony powyżej list i przekazaliśmy tę informację odpowiednio klientom/ pacjentom domowym

<b>Podpis/Data:</b>  POLE WYMAGANE	<hr/>
--	-------