

**PILNA
KOREKTA
URZĄDZENIA**

(Data)

Szanowni Państwo,

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
115248	AK 98, 230V, Bio	Numery serii do 13320 włącznie

Opis problemu

Baxter informuje o pilnej korekcie urządzenia dla ww. aparatów do hemodializy AK 98. Baxter zidentyfikował, że w aparatach AK 98 został zainstalowany nieprawidłowy przewód. Jeśli użytkownik połączy maszyny z siecią Ethernet, może dojść do upływu prądów wyższych niż wartości określone w specyfikacji. Aparaty te nie mają opcji Ethernet.

Ryzyko

Niezgodny kabel może powodować wyższe upływy prądów od wartości podanych w specyfikacji w przypadku stałego podłączenia do sieci podczas zabiegu. Baxter nie otrzymał żadnych reklamacji związanych z tą sprawą.

Działania podjęte przez Baxter, aby uniknąć powtórzenia się problemu

Baxter będzie korygował powyższe aparaty, dostarczając zatyczkę do portu Ethernet, w celu zablokowania połączenia.

Zatyczki będą dostarczane klientom wraz z kolejnym pismem zawierającym instrukcje instalacyjne.

Działania do podjęcia przez użytkowników

Klienci mogą nadal bezpiecznie używać aparatów, których ta sprawa dotyczy, postępując zgodnie z instrukcjami podanymi w instrukcji obsługi. Proszę upewnić się, że przewód Ethernet nie jest podłączony do aparatów, których ta sprawa dotyczy.

Po otrzymaniu zatyczek, operatorzy powinni postępować zgodnie z instrukcjami, które zostaną zawarte w kolejnym piśmie.

Baxter 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. 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 urządzenia 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 z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 01.

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,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni