



FARMA TREJD

Известување за безбедносна корективна мерка

03-ЈУЛИ-2017

Почитувани,

**Засегнат
производ**

Каталошки број	Тип на производ	Сериски број
115248	AK 98, 230V, Bio	Сериски броеви 13320 и пониски

**Опис на
проблемот**

Фарма Трејд дооел, Скопје во име на Baxter Healthcare ја превзема оваа итна корекција на медицинското средство AK 98 хемодијализни машини наведени погоре. Baxter има утврдено дека несоодветен кабел е инсталиран во споменатите AK 98 машини. Доколку корисникот ја поврзе машината со Ethernet мрежата, може да се случи проток на струја повисок од пропишаните вредности. Овие уреди немаат, ниту се наменети да имаат Ethernet употреба.

Опасност

Несообразниот кабел може да предизвика проток на струја повисок од пропишаните вредности доколку е континуирано поврзан на мрежа во тек на третман. Baxter нема добиено какви било поплаки поврзани со ова прашање.

**Дејствија
преземени од
страна на
Baxter со цел
да се избегне
повторување
на настанот
Дејствија кои
треба да се
преземат од
страна на
корисникот**

Baxter ќе ги корегира споменатите уреди со обезбедување капаче за Ethernet конекторите со цел блокирање на конекцијата.

Follow-up писмо вклучувајќи Упатство за инсталација ќе биде испратено до Вашата Установа кога капачињата ќе бидат достапни.

Операторите може да продолжат безбедно да ги користат уредите преку следење на упатството приложено во Прирачникот за употреба. Ве молиме осигурајте се дека Ethernet кабелот не е поврзан со засегнатите уреди.

Откако ќе ги добијат капачињата, операторите ќе треба да ги следат упатствата за инсталација вклучени во follow-up писмото.

FA-2017-009

Baxter is a registered trademark of Baxter International, Inc.

Страна 1 од 2



FARMA TREJD

Фарма Трејд дооел, Скопје, Ве замолува да ги преземете следните дејствија:

1. Пополнете го приложениот образец за одговор на корисник, и испратете го до Фарма Трејд скениран преку е-маил на marija@farmatrejd.com.mk. Брзото испраќање на образецот за одговор ќе го потврди Вашиот прием на ова известување и ќе превенира испраќање на повторни известувања.
2. Ве молиме проследете копија од ова писмо до другите подружници или оддели во рамките на Вашата Установа за да се осигурате дека сите локации се известени за оваа активност.
3. Ако сте препродавач, веледрогерија или дистрибутер кој што дистрибуирал некој од наведените производи на други субјекти, Ве молиме известете ги Вашите коминтенти за оваа комуникација во согласност со Вашите процедури.

Дополнителни информации и поддршка За општи прашања во врска со оваа комуникација, контактирајте ја Марија Гулева на marija@farmatrejd.com.mk

Се извинуваме за евентуалните непријатностите кои може да Ви се случат Вам или на Вашиот тим.

Со почит,

Марија Гулева

прилог 1: Образец за одговор на корисник



Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk



FARMA TREJD

**Прилог: Образец за одговор на корисник
ПИСМО ЗА КОРЕКЦИЈА НА МЕДИЦИНСКО СРЕДСТВО СО ДАТУМ 03-ЈУЛИ-2017**

Име на производ: АК 98

Модел: АК 98, 230V, Bio - АК 98

Сериски броеви: Сериски броеви 13320 и пониски

Ве молиме пополнете и испратете една копија од овој образец за секоја подружница преку е-маил (marija@farmatrejd.com.mk) како потврда дека сте го примиле ова известување.

Испраќање преку факс не е потребно.

Потврда на корисник

Потврдуваме дека го примивме гореспоменатото писмо и ја проследивме информацијата до нашите вработени, други оддели и подружници.

Потврдуваме дека го примивме гореспоменатото писмо и ја проследивме информацијата до коминтентите.

Име на Установа и адреса: (Ве молиме пополнете)	
Каталошки број и сериски број на машина	
Потврдата е пополнете од страна на: (Ве молиме наведете име)	
Функција: (Ве молиме пополнете)	





FARMA TREJD

Е-маил и/или телефонски број (Вклучувајќи повикувачки број):	
Потпис/Датум: ЗАДОЛЖИТЕЛНО	<hr/>



Farma Trejd dooel
Anton Popov 1/1-3
1000, Skopje
Macedonia
Tel +389 2 3298 782
Fax +389 2 3298 782
contact@farmatrejd.com.mk