



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

Бaxter со цел да се избегне повторување на настанот

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

Дејствија кои треба да се преземат од страна на корисникот

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.



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-майл 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 oddeli во рамките на Вашата Установа за да се осигурат 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 коминенти 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.

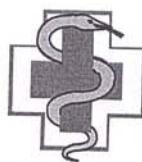
Со почит,

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: AK 98

Модели: AK 98, 230V, Bio - AK 98

Сериски броеви: Сериски броеви 13320 и пониски

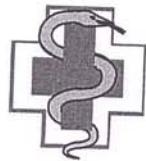
Ве молиме пополнете и испратете една копија од овој образец за секоја подружница преку е-маил (marija@farmatrejd.com.mk) како потврда дека сте го примиле ова известување.

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: <i>(Ве молиме пополнете)</i>	
Каталошки број и сериски број на машина	
Потврдата е пополнете од страна на: <i>(Ве молиме наведете име)</i>	
Функција: <i>(Ве молиме пополнете)</i>	



FARMA TREJD

E-маил и/или телефонски број (Вклучувајќи повикувачки број):	
Потпис/Датум:	
ЗАДОЛЖИТЕЛНО	/ /



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