

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

(Data)

Szanowni Państwo,

Opis problemu Baxter Healthcare zidentyfikował, że wymienione poniżej podgrzewacze krwi TherMax mogą być niezgodne z normą bezpieczeństwa elektrycznego, która wymaga ochronnego przewodu uziemiającego, który może podtrzymać prąd o wartości 25 amperów przez 10 sekund. Urządzenia, których to dotyczy, mogą nie mieć odpowiedniego uziemienia, co może spowodować ich uszkodzenie, jeśli zostaną użyte z niewłaściwie uziemionymi gniazdami. Uszkodzenie może spowodować, że podgrzewacze krwi TherMax nie będą działać podczas użytkowania klinicznego. Jeśli urządzenia TherMax są używane z prawidłowo uziemionym gniazdem, problemy nie powinny wystąpić.

Aby rozwiązać ten problem, firma Baxter naprawi uszkodzone podgrzewacze krwi TherMax.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii
955515	TherMax, podgrzewacz krwi	Patrz Załącznik A

Ryzyko

Niedziałający podgrzewacz krwi TherMax może powodować opóźnienie terapii lub uniemożliwić korzystanie z urządzenia do podgrzewania krwi. Jednak jest małe prawdopodobieństwo wystąpienia niekorzystnych skutków zdrowotnych, ponieważ można zastosować alternatywne sposoby ogrzewania pacjenta. Nie zgłoszono przypadków poważnych urazów związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Operatorzy mogą nadal bezpiecznie stosować urządzenia z prawidłowo uziemionym gniazdem.
2. Lokalny przedstawiciel serwisu firmy Baxter skontaktuje się z Państwa placówką w celu ustalenia planu działań naprawczych i zaplanowania naprawy urządzenia.
3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi klienta i odesłanie go do firmy Baxter na numer fax 22 488 38 08 lub na adres e-mail dorota.pawlukowiec@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie odpowiedzi zwrotnej klienta jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.
4. Jeśli ten produkt został zakupiony od dystrybutora, formularz odpowiedzi klienta firmy Baxter nie ma zastosowania. Jeśli formularz

odpowiedzi zostanie dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, należy zwrócić go dostawcy zgodnie z ich instrukcjami

5. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o odpowiednie przekazanie kopii tego listu.
6. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo producentem oryginalnego wyposażenia (OEM), który dystrybuował produkt, którego dotyczy ten problem, do innych ośrodków, prosimy o powiadomienie Państwa klientów o tej Pilnej Korekcie Urządzenia, zgodnie z Państwa procedurami.

**Dalsze
informacje i
wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu, prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. 22 488 38 04.

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

Przepraszamy za wszelkie spowodowane niedogodności.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk
Kierownik Hurtowni

Załącznik: Formularz Odpowiedzi Klienta
Załącznik A: Numery serii, których dotyczy problem

Formularz Odpowiedzi Klienta
(KOREKTA URZĄDZENIA Z DNIA XXXXXX)

Nazwa produktu: TherMax, podgrzewacz krwi

Kod produktu: 955515

Numery serii:

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

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: (proszę wpisać drukiem nazwisko)	
Tytuł: (proszę wpisać drukiem)	
Adres e-mail i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

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

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, wykonaliśmy działania opisane w liście i przekazaliśmy informacje/dokumentację naszym pracownikom, innym usługodawcom/ośrodkom i klientom, jeśli dotyczy.