



ИНТЕРКОМ Д.О.О.

УВОЗ-ИЗВОЗ

Ул. "Роза Луксембург" бр.6/1-ДПО – 1000 Скопје – Македонија

Теренски Безбедносни информации за Prismaflex сетови

Телефон (+389-2) 310 94 05
(+389-2) 312 96 09

Телефакс (+389-2) 312 96 08

Мобилен (+389-70) 20 52 54

e-mail info@interkom-skopje.com
Скопје, 24.05.2019

Предмет: Теренски Безбедносни информации за Prismaflex сетови

Имиња на производи: набори Prismaflex ST150 SET, OXIRIS Set, Prismaflex TPE 2000 SET

Код на производот: 107640, 112016, 107144

Сериски броеви: врз основа на дата на производство

Почитувани,

Опис на проблемот

Интерком ДОО Скопје Ве известува дека корпорацијата Baxter Healthcare прими извештаи од клиентите за превиткани пристапни линии забележани за време на терапија користејќи ги сетовите Prismaflex. Ако превитканиот дел го спречува протокот на крв, се предизвикува аларм на контролната единица Prismaflex. Извештајт се однесува на изолирани сериски броеви, базирани на дата на производство.

Baxter има имплементирано корективни мерки за да се ублажи појавата на превиткани линиите за пристап на новопроизведените Prismaflex сетови

Производи за кои важи известувањето

Код на производ	Вид на производ	Сериски броеви
107640	Prismaflex ST150 set	Сите сериски броеви со истек на рок на траење помеѓу 2020-03-01 – 2021-02-01
107144	Prismaflex TPE2000 SET	Сите сериски броеви со истек на рок на траење помеѓу 2021-01-01 – 2022-02-01
112016	OXIRIS SET	Сите сериски броеви со истек на рок на траење помеѓу 2020-04-01 – 2021-02-01

Опасност

Превитканата линија за пристап има потенцијал да предизвика одложување на терапијата, згрутчување на крвните кругови како резултат на намален проток на крв или хемолита. Нема извештаи за сериозни повреди поврзани со ова прашање и очекувањата се дека веројатноста е мала да настанат





ИНТЕРКОМ Д.О.О.

УВОЗ-ИЗВОЗ

**Акции кои
треба да се
превземат од
корисниците**

1. Корисниците може да продолжат безбедно да ги користат Prismaflex сетовите. Доколку се појави превиткување пред третманот, сетот Prismaflex мора да биде заменет како што е наведено во Упатството за употреба. Ако се открие превиткување за време на третманот, терапијата мора да биде прекината, екстракорпоралната крв се враќа на пациентот по нормална процедура, а сетот мора да се замени за да продолжи терапијата.
2. Ве молиме пополнете го образецот и пратете скенирана копија на маилот на ИНТЕРКОМ ДОО Скопје maja@interkom-skopje.com

**Информации
и поддршка**

Доколу имате дополнителни прашања Ве молиме да се обратите на Маја Вујичиќ Антевска (maja@interkom-skopje.com), Tel.+38970205254

Се извинуваме за непријатностите кои се предизвикани на Вас и Вашиот тим. Бакстер е посветен на обезбедување на нашите производи и услуги доследно да ги задоволуваат највисоките стандарди за квалитет и безбедност за нашите пациенти и даватели на здравствени услуги.





ИНТЕРКОМ Д.О.О.

УВОЗ-ИЗВОЗ

ДОДАТОК: ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИЦИ
ИТНО ПИСМО СО КОРЕКТИВНО ДЕЈСТВО СО ДАТУМ 16 МАЈ 2018

Ве молиме пополнете го формуларот и пополнет пратете го во ИНТЕРКОМ ДОО Скопје како потврда дека сте ја добиле објавата за измена.

ПОТВРДА

- Потврдуваме дека сме го добиле горенаведеното известување, ја разбираме неговата содржина и сме ја предале на медицинскиот персонал, сервисот и сите инволвирани.
- Потврдуваме дека го примивме горенаведеното писмо, ја разбравме неговата содржина и ги дистрибуиравме овие информации до нашите клиенти

Име и адреса: <i>(Please Print)</i>	
Одговорот е пополнет од:	
Звање:	
Email и/или телефонски број	
Потпис и дата: ЗАДОЛЖИТЕЛНО ПОЛЕ	_____/_____/_____

Со Вашот потпис потврдувате дека сте ја разбрале содржината на писмото за известување .

