



INTERKOM D.O.O.

UVOZ-IZVOZ

Ul. "Roza Luksemburg" br.6/1-DPO – 1000 Skopje – Makedonija

Итна безбедносна мерка за Prismaflex монитор

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

Telefaks (+389-2) 312 96 08

Mobilen (+389-70) 20 52 54

e-mail info@interkom-skopje.com
Skopje, 14.10.2019

Итна безбедносна мерка за Prismaflex монитор- Software Communication Error

Имиња на производи: Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row

Код на производот: 106913, 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052 and 6023014700

Сериски броеви: сите сериски броеви со софтверска верзија под SW 7.21

Сите корисници ќе бидат известени за корективното дејство, но мерките ќе бидат спроведени само на апарати со софтверска верзија под SW 7.21

Почитувани здравствени работници,

Опис на проблемот

Интерком ДОО Скопје Ве известува дека корпорацијата Baxter Healthcare ќе го надградува софтверот на контролните единици Prismaflex за да ја намали фреквенцијата на алармите за грешки во комуникацијата. Сите единици со софтверски верзии 7.20 и подолу ќе бидат надградени на верзија 7.21 или повисока, а сите единици со софтверски верзии 8.10 ќе бидат надградени на 8.20 * или повисока. Ако мониторите Prismaflex во вашата здравствена установа веќе се надградени со верзијата на софтверот 7.21 или 8.20, ве молиме имајте предвид дека не е потребна надградба. На глобално ниво, Baxter Healthcare доби поплаки поврзани со ова прашање со однос од 1,4 аларми на 1.000 терапии. * Ажурирањето на единиците Prismaflex од SW 8,10 на 8,20 е веќе во тек (референца # FA-2019-023)

Следниве дејствија се јавуваат за време на аларм Communication error:

- Prismaflex мониторот може да влезе во "безбедна состојба" кога сите пумпи престануваат да работат и се затвара клемата на излезната линија. Крвта на пациентот не циркулира во крвниот круг.
- Свети црвено светло на машината
- Повторува звук со висок тон од 10 звучни пулсирања кои се повторуваат секои 8 секунди додека не се исклучи.
- Екранот за дефект се појавува на екранот. Инструкциите до корисникот се исти за сите кодови за грешка





INTERKOM D.O.O.

UVOZ-IZVOZ

Производи на кои се однесува безбедносната информација

Product Code	Product Family
106913	Prismaflex System
107493	Prismaflex System
113082	PRISMAFLEX 4.11
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
114870	PRISMAFLEX 7.XX ROW
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW
6023014700	Prismaflex System

Опасност

Може да се појават сериозни повреди поради грешки во комуникацијата доколку не се следат упатствата на екранот. Алармите за грешки во комуникацијата може да резултираат во прекин на терапијата, одложување на терапијата или загуба на крв заради не враќање на крвта во вонтелесниот круг. Во случај на грешка во комуникацијата, на корисникот му е наложено рачно да ја врати крвта од вонлетесниот круг во пациентот. **Baxter доби три извештаи за несакани дејства во кои неуспехот на клиничарот да му врати крв по алармот за грешка во комуникацијата, резултираше со симптоми на пациентот, како што се анемија и хипотензија, кои бараат медицинска интервенција.**

Дејствија кои треба да се превземат од корисниците

Baxter Ве замолува да ги превземете следниве дејствија:

1. Клиничарите може безбедно да продолжат да ја користат Prismaflex апаратот додека не се направи надоградба на софтверот. Ако се појави алармот грешка при комуникацијата следете ги упатствата на екранот и/или на Упатството за употреба. Ве молиме обрнете внимание на значењето на мануелното враќање на крвта од вонтелесниот круг во пациентот, и корисниците повторно обучете ги на оваа постапка.
2. Овластениот сервисер ќе Ве исконтактира за да се договори терминот за надоградба на софтверот на сите Prismaflex машини. Надоградбата ќе се направи без никаква дополнителна наплата.
3. 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. Baxter 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.





INTERKOM D.O.O.

UVOZ-IZVOZ

ДОДАТОК: ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИЦИ ИТНО ПИСМО СО
КОРЕКТИВНО ДЕЈСТВО СО ДАТУМ 14 ОКТОМВРИ 2019

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 .

