



ИНТЕРКОМ Д.О.О.

УВОЗ-ИЗВОЗ

Итно известување за безбедност на терен

Prismaflex Sets
FA-2022-040
Correction

Почитуван здравствен работник,

Опис на проблемот

Baxter Healthcare Corporation издава безбедносна корективна мерка за сетовите Prismaflex наведени подолу. Ова дејство е поврзано со Упатството за употреба (IFU) на Prismaflex set, а не на самиот филтер сет.

Важечкиот IFU на Prismaflex е единечно упатство за употреба кое содржи 27 преведени јазици, а следните производи вклучуваат погрешен превод на естонскиот јазик (Eesti) IFU. Погрешниот превод укажува на контрадикторни информации поврзани со ограничувањата на телесната тежина на пациентот. Ако се користи естонското IFU, може да доведе до неточни поставувања на терапијата или употреба на производот за пациенти кои се надвор од наменетата популација.

Baxter ќе го ажурира IFU за да ја поправи грешката во преводот.

Производи на кои се однесува безбедносната информација

Код на производ	Име на производ	Сериски број	UDI Број
106696	Prismaflex M60 Set	Сите сериски броеви од 20K1004 и поголеми	07332414064549
106697	Prismaflex M100 Set	Сите сериски броеви од 20I0110 и поголеми	07332414064556
109990	Prismaflex M150 Set	Сите сериски броеви од 20I0107 и поголеми	07332414090005
109841	Prismaflex HF20 Set	Сите сериски броеви од 20D1605 и поголеми	07332414089443
107140	Prismaflex HF1000 Set	Сите сериски броеви од 20I0503 и поголеми	07332414069254
107142	Prismaflex HF1400 Set	Сите сериски броеви од 20I0108 и поголеми	07332414069315
107643	Prismaflex ST60 Set	Сите сериски броеви од 20J2005 и поголеми	07332414075682
107636	Prismaflex ST100 Set	Сите сериски броеви од 20I0804 и поголеми	07332414075613
107640	Prismaflex ST150 Set	Сите сериски броеви од 20I0203 и поголеми	07332414075651



ИНТЕРКОМ Д.О.О.

УВОЗ-ИЗВОЗ

Опасност

Погрешно преведеното IFU може да резултира со употреба на производот за пациенти надвор од наменетата популација, што може да доведе до прекумерно давање на терапија или загуба на крв кај пациенти со многу мала тежина. Препознавањето на погрешниот IFU од страна на корисникот може да доведе до одложување на започнувањето на терапијата бидејќи ќе се бара дополнително појаснување. Нема извештаи за сериозни повреди поврзани со ова прашање.

Дејства кои треба да се превземат од корисниците

Baxter ве замолува да ги превземете следните дејства:

1. Употребата на сетот Prismaflex HF20 треба да биде ограничена на пациенти со телесна тежина поголема од 8 kg (18lb).

Употребата на сетовите Prismaflex M60 и ST60 треба да биде ограничена на пациенти со телесна тежина поголема од 11 kg (24lb).

Употребата на сетовите Prismaflex M100, ST100, M150, ST150, HF1000 и HF1400 треба да биде ограничена на пациенти со телесна тежина поголема од 30 kg (66lb).

2. Корисниците кои не го користат естонското IFU треба да продолжат да ги следат упатствата на IFU на нивниот официјален јазик.

3. Ве молиме комплетирајте го приложениот формулар за одговор на корисникот и вратете го на маилот на ИНТЕРКОМ ДОО Скопје: maja@interkom-skopje.com. Враќањето на формуларот за одговор на корисникот навремено, ќе го потврди Вашиот прием на ова известување и нема да примате дополнителни известувања.

4. Доколку го дистрибуирате овој производ на други подружници или оддели на Вашата институција, Ве молиме испратете копија од ова известување до нив.

Информации и поддршка

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

Ви благодариме за Вашето внимание за оваа важна безбедносна информација.

Со почит,
Маја Вујичиќ Антевска
Одговорно лице за материовигиланца





ИНТЕРКОМ Д.О.О.

УВОЗ-ИЗВОЗ

Потврда за прием на известувањето ПИСМО ЗА КОРЕКТИВНА МЕРКА СЕПТЕМВРИ 2022

Име на медицински средства: PrismaFlex Set

Код на производ: Во табелата подолу

Сериски броеви: Во табелата подолу

Код на производ	Име на производ	Сериски број
106696	Prismaflex M60 Set	Сите сериски броеви од 20K1004 и поголеми
106697	Prismaflex M100 Set	Сите сериски броеви од 20I0110 и поголеми
109990	Prismaflex M150 Set	Сите сериски броеви од 20I0107 и поголеми
109841	Prismaflex HF20 Set	Сите сериски броеви од 20D1605 и поголеми
107140	Prismaflex HF1000 Set	Сите сериски броеви од 20I0503 и поголеми
107142	Prismaflex HF1400 Set	Сите сериски броеви од 20I0108 и поголеми
107643	Prismaflex ST60 Set	Сите сериски броеви од 20J2005 и поголеми
107636	Prismaflex ST100 Set	Сите сериски броеви од 20I0804 и поголеми
107640	Prismaflex ST150 Set	Сите сериски броеви од 20I0203 и поголеми

Ве молиме пополнете го формуларот и пополнет пратете го скениран на maja@interkom-skopje.com како потврда дека сте ја добиле објавата за ПИСМО ЗА КОРЕКТИВНА МЕРКА

Име и адреса:	
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, дека сте ги извршиле наведените активности и ги споделивте овие информации доколку е применливо.