



# ИНТЕРКОМ д.о.о.

## УВОЗ-ИЗВОЗ

Ул. "Роза Луксембург" бр.6/1-ДП0 – 1000 Скопје – Македонија  
Телефон (+389-2) 310 94 05  
(+389-2) 312 96 09

До

Телефакс (+389-2) 312 96 08

Мобилен (+389-70) 20 52 54

e-mail info@interkom-skopje.com

Скопје, 02.02.2020

### Теренски Безбедносни информации за Prismaflex монитор

**Предмет: Барање за одобрување Теренски Безбедносни информации за -FA-2021-005 - Prismaflex Control Unit - ARPS Tubing Performance Issue (Device Correction)**

**Име на производи:** Prismaflex Control Unit

**Код на производот:** Prismaflex machines: 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052; Preventive maintenance kit: G5010007; ARPS Pump Segment Kit: G5064801; ARPS Pump Assembly: G5006203

**Сериски броеви:** сите сериски броеви

Почитувани здравствени работници,

#### Опис на проблемот

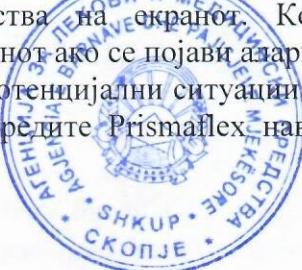
Baxter Healthcare издава корекција на апаратот во делот Единицата за контрола на Prismaflex Control Unit поради неконзистентна варијабилност на линиите во склопот на пумпата ARPS (Automatic Repositioning System – систем за автоматско репозиционирање) што може да доведе до алармни ситуации за време или по само-тест на системот.

Аларми кои се појавуваат се:

	Alarm Situations:
Primary Alarms:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Malfunction: Prime Self-Test Failure (Code 4), during priming</li><li>• Malfunction: Self-Test Failure (Code 4), during treatment</li></ul>
Secondary Alarms:	<ul style="list-style-type: none"><li>• Caution: TMP Excessive</li><li>• Advisory: TMP Too high</li></ul>

Prismaflex Control Unit врши само-тестирање на системот за време на полнење на вонтелесниот круг со течност и во дефинирани интервали за време на терапијата. Затоа, горенаведените алармни ситуации може да се појават за време на полнење на вонтелесниот круг или за време на третманот. Во овие алармни ситуации, контролната единица Prismaflex ќе се постави стандардно во безбедна состојба и ќе му обезбеди на корисникот упатства на екранот. Корисникот треба да ги следи упатствата на екранот ако се појави аларм.

За да се спречат потенцијални ситуации на аларм, линиите во склопот на пумпа ARPS за уредите Prismaflex наведени подолу ќе се заменат со подобрени линии.





# ИНТЕРКОМ д.о.о.

УВОЗ-ИЗВОЗ

**Производи на  
кои се  
однесува  
безбедносната  
информација**

Код на производот	Опис на производот	Сериски броеви
107493	Prismaflex Control Unit	
113082		
113874		
114489		
114870		
955052		
G5010007	Preventive Maintenance Kit	
G5064801	ARPS Pump Segment Kit	
G5006203	ARPS Pump Assembly	

## Опасност

Ако се појави аларм, тоа може да доведе до одложување или прекинување на терапијата. Во случај на прекинување на терапијата без враќање на крвта на пациентот, може да се појави загуба на крв. До денес има три извештаи за сериозни повреди потенцијално поврзани со ова прашање.

## Дејствија кои треба да се превземат од корисниците

1. Клиничарите може безбедно да продолжат да го користат Prismaflex апаратот според упатствата во Prismaflex Operators Manual додека линиите не се заменат во ARPS Pump Assembly.
2. Ако се појави аларм, контролната единица Prismaflex ќе се постави во безбедна состојба и корисникот треба да ги следи упатствата на екранот.
3. Постоечките сегменти на пумпите и комплетите за склопување на пумпите во вашиот инвентар може да се користат за критични поправки сè додека не се обезбеди подобрената линии кај вас. Доколку ви требаат дополнителни делови, соопштете ги вашите потреби за поправка до вашиот локален претставник за технички сервис и Baxter ќе даде приоритет на комплетите за замена кога се достапни. Ако поправките не се итни, може да почекате да ги извршите поправките додека Baxter не ве контактира за да се договорите за замена на овие производи.
4. Линиите во еклопот на пумпата ARPS вообично се заменуваат еднаш годишно како дел од Превентивно одржување (ПМ). Доколку вашата Prismaflex Control Unit е во период кога треба да се направи превентивно одржување, овие активности треба да се одложат сè додека





# ИНТЕРКОМ д.о.о.

## УВОЗ-ИЗВОЗ

не се обезбедат нови комплети за вас.

5. Локален претставник за технички сервис на Baxter ќе контактира со вас за да закаже замена на ARPS линиите во рамките на Prismaflex Control Unit и/или да ги замени погодените неискористени комплети за ПМ и резервни делови во вашиот инвентар, доколку е применливо.
6. Вашата установа ќе ја добие оваа замена од Baxter без наплата.
7. Ве молиме пополнете го Додатокот на следната страна и пратете скенирана копија на mailот на ИНТЕРКОМ ДОО Скопје: [maja@interkom-skopje.com](mailto:maja@interkom-skopje.com)

### Информации и поддршка

Доколу имате дополнителни прашања Ве молиме да се обратите на Maja Вуичик Антевска ([maja@interkom-skopje.com](mailto:maja@interkom-skopje.com)), Tel.+38970205254

Ви благодариме за вашето внимание за оваа важна безбедносна информација.





ИНТЕРКОМ д.о.о.  
УВОЗ-ИЗВОЗ

ДОДАТОК: ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИЦИ ИТНО ПИСМО СО  
ТЕРЕНСКИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ СО ДАТУМ 02 февруари 2021

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

#### ПОТВРДА

- Потврдуваме дека сме го добиле горенаведеното известување, ја разбираеме неговата  
содржина и сме ја предале на медицинскиот персонал, сервисот и сите инволвирали.
- Потврдуваме дека го примивме горенаведеното писмо, ја разбравме неговата  
содржина и ги дистрибуирајме овие информации до нашите здравствени работници

Име и адреса:	
Одговорот е пополнет од:	
Звање:	
Email и/или телефонски број	
Потпис и дата:	
<b>ЗАДОЛЖИТЕЛНО ПОЛЕ</b>	/ /

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

