

Итно известување за безбедност на терен

PRISMAFLEX SETS, OXIRIS SETS

FA Number: FAV-2025-010

Производители:

Gambro Industries (SRN: FR-MF-000017812)

Baxter Healthcare SA (CH-MF-000026124)

Вид на дејство: Корекција

Февруари 2026

Почитувани здравствени работници (корисници на **Prismaflex** контролната единица):

Vantive издаде известување за безбедносна корективна мерка на сите корисници на Prismaflex контролната единица поради можноста за поместување на комората за деаерација на **Prismaflex Set** од **Prismaflex** контролната единица, како што е прикажано на Слика 3 подолу. **Овој проблем не влијае на PrisMax контролната единица и може да се појави само кога Prismaflex сетовите се користат со Prismaflex контролната единица**, бидејќи двете машини имаат различен дизајн на држач за комората за деаерација.

Додека Vantive активно работи на корекција на овој проблем со сетовите, можете да продолжите со терапијата користејќи ги **Prismaflex** сетовите, со почитување на препорачаните мерки на претпазливост наведени подолу.



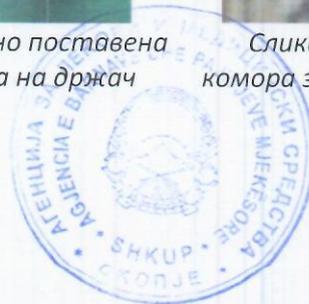
Слика 1: Prismaflex држач на комора



Слика 2: Сигурно поставена комора за деаерација на држач



Слика 3: Изместена комора за деаерација на држач



Производи на кои се однесува известувањето Prismaflex Sets

Каталожки број	Име на медицинско средство	Сериски број увезен во Р. Северна Македонија
107144	PRISMAFLEX TPE2000 SET	24E0067CB
		24F0072
		24F0091
		24G0056
		24H0014
		24I0047CB
		24K0027
		24K0062
		25F0075
107636	PRISMAFLEX ST100 SET	24G0031
107640	PRISMAFLEX ST150 SET	24H0060CA
		24L0042CB
		24L0054CC
973003	OXIRIS SET ROW	24G0040
		24I0046
		24K0039
		24L0035Z
		25A0027CB
		25D0098CB
		25G0086

Вклучен ризик

Одвоена комора за деаерација може да предизвика аларм „Воздух во крвта“ на **Prismaflex** контролната единица. Алармот може да се појави за време на фазата на подготовка на сетот (полнење на сетот со физиолошки раствор) пред започнување на терапијата или за време на терапијата — што резултира со доцнење/прекин на терапијата, а во некои случаи и со губење на крв поради згрутчување/неуспешно рачно враќање на крвта. Vantive нема добиено пријави за сериозни повреди кај пациенти поврзани со овој проблем.

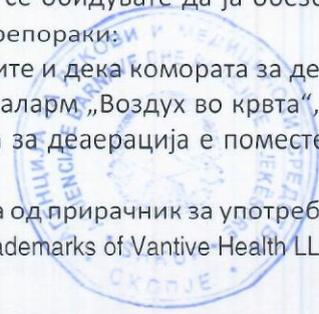
Дејства кои треба да ги преземат корисниците

1. Можете да продолжите со терапијата користејќи ги погоре наведените Prismaflex сетови. Ве молиме следете ја комората за деаерација за време на терапијата за да се осигурите дека останува во исправена положба во држачот.

2. Vantive е запознаен со случаи каде корисници се обиделе дополнително да ја обезбедат деаерацијата комора во исправена положба. Ако се обидувате да ја обезбедите комората во исправена положба, Ве молиме земете ги предвид следните препораки:

- Осигурете се дека нема свиткувања на линиите и дека комората за деаерација останува видлива.
- Ако **Prismaflex** контролната единица појави аларм „Воздух во крвта“, проверете дали има присутен воздух. Ако нема воздух, проверете дали комората за деаерација е поместена од држачот и осигурете се дека нема згрутчувања.

1. Ако нема поместување, следете ги упатствата од прирачник за употреба за алармот „Воздух во крвта“.



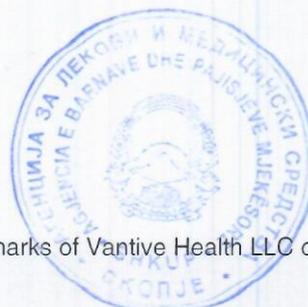
2. Во случај на поместување со згрутчување, следете ги соодветните упатствата од прирачник за употреба на **Prismaflex** контролната единица за да ја прекинете терапијата и да го замените сетот.
3. Само во случај на поместување без згрутчување или други аларми, ако комората е обезбедена во исправена положба, следете ги соодветните упатствата од прирачник за употреба на **Prismaflex** контролната единица за да продолжите со третманот.
3. Пополнете го приложениот формулар за одговор на корисник и испратете го на е-пошта: maja@interkom-skopje.com, или со испраќање по пошта на адреса Бул.8-ми Септември бр.8-2/локал 4, 1000 Скопје, дури и ако немате медицински средства на залиха. Навремено враќање на формуларот ќе потврди дека сте го примиле ова известување и ќе спречи добивање на повторни известувања.
4. Доколку го дистрибуирате ова медицинско средство на други подружници или оддели на Вашата установа, Ве молиме испратете копија од ова известување до нив.

Понатамошни информации и поддршка

Во случај на дополнителни прашања, не двоумете се да го контактирате одговорното лице за материовигиланца на носителот на Решението за запишување во регистрот на медицинското средство достапни во Република Северна Македонија Маја Вујичиќ Антевска на е-пошта: maja@interkom-skopje.com и тел. +38970 205-254.

Со почит,

Маја Вујичиќ Антевска
Одговорно лице за материовигиланца



Потврда за прием на Итно известување за безбедност на терен
 ЈАНУАРИ 2026

Име на медицинските средства: PRISMAFLEX SETS, OXIRIS SETS

Каталошки број	Име на медицинско средство	Сериски број увезен во Р. Северна Македонија
107144	PRISMAFLEX TPE2000 SET	24E0067CB
		24F0072
		24F0091
		24G0056
		24H0014
		24I0047CB
		24K0027
		24K0062
		25F0075
107636	PRISMAFLEX ST100 SET	24G0031
107640	PRISMAFLEX ST150 SET	24H0060CA
		24L0042CB
		24L0054CC
973003	OXIRIS SET ROW	24G0040
		24I0046
		24K0039
		24L0035Z
		25A0027CB
		25D0098CB
		25G0086

Ве молиме пополнете го формуларот и пратете го скениран на maja@interkom-skopje.com како потврда дека сте го примиле ова известување

Име и адреса:	
Одговорот е пополнет од:	
Звање:	
Е-пошта и/или телефонски број	
Потпис и дата:	 _____ / ____ / ____
ЗАДОЛЖИТЕЛНО ПОЛЕ	

Го примивме известувањето за безбедносната корективна мерка, ги преземавме дејствата наведени во писмото и го дистрибуиравме до нашиот персонал, други служби/објекти и клиенти, каде што е применливо.