



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 доби извештаи за Prismaflex 8.10 уреди со неактивна пумпа за шприц за време на терапија со континуирана заместителна бубрежна терапија (CRRT) при користење на РЦА (регионална цитратна антикоагулација). Беше утврдено дека постои можност пумпата за калциум шприц да биде неактивна без да се појави аларм на Prismaflex апаратот по завршената процедура за промена на шприцот. Baxter ќе ги надгради сите Prismaflex машини со верзијата 8.10 на софтверот за верзијата на софтверот 8.20. Новата верзија на софтверот ќе вклучува додаток за да се осигура генерирање на алармот кога се јавува проблем при изведување на терапија користејќи регионална цитратна антикоагулација (РЦА).

Опасност

Неактивна пумпа може да резултира со намалено доставување на калциум кој води кон хипокалцемија. Хипокалцемијата може потенцијално да резултира со сериозни негативни здравствени последици. Имаше два извештаи за сериозни повреди поврзани со ова прашање.

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 машината со користење на дополнителни предпазливости за да се осигураат дека шприц пумпата работи како што е потребно по процедурата на промена на шприцот, се додека не се направи надградба на софтверот.
2. Клиничарите треба да користат соодветни шприцеви со Prismaflex машината како што е наведено во Упатството за користење дел 15.6.2 цитрат калциум метод.
3. Овластениот сервисер ќе Ве исконтактира за да се договори терминот за надградба на софтверот на сите Prismaflex машини со софтвер 8.10. Надградбата ќе се направи без никаква дополнителна наплата.
4. Ве молиме пополнете го образецот и пратете скенирана копија на





ИНТЕРКОМ Д.О.О.

УВОЗ-ИЗВОЗ

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 20 МАЈ 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: (Please Print)	
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 .

