INTERKOM D.O.O.
uvoz-izvoz
Ul. "Roza Luksemburg" br.6/1-DP0 – 1000 Skopje – Makedonija
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

Теренски Безбедносни информации за Prismaflex монитор

Skopje, 02.04.2020

Име на производи: Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row

Код на производот: 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052 и 955558

Сериски броеви: сите сериски броеви

Почитувани здравствени работници,

Опис на проблемот

Baxter Healthcare доби прашања од лекари кои истражуваат за модифицирање на употребата на контролните единици Prismaflex на Baxter, со цел да се минимизира изложеноста кон пациенти позитивни на COVID-19. Поедини здравствени работници прашуваат дали можат да користат повеќе линии за продолжување за да ја продолжат должината на линиите од сетот за да овозможат поставување на контролната единица Prismaflex надвор од собата на пациентот.

Постојат неколку значајни ризици кои произлегуваат од оваа практика, кои се детално опишани подолу во ова писмо. За да ги намалат овие ризици, од корисниците се бара да ги следат упатствата за поставување во Графичкиот кориснички интерфејс, како и предупредувањата од Прирачникот за употреба на Prismaflex, како што е наведено подолу; во спротивно, може да настане сериозна штета на пациентот.

Prismaflex Упатство за употреба (страна 1:8 и страна 3:2) Prismaflex Operator's Manual, 7.xx, G5039912 (Page 1:8 and Page 3:2)

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ:

Секогаш поврзете ја линијата за враќање на крвта директно во средството за пристап до крв. Не поврзувајте дополнителни средства помеѓу линијата за враќање на крв и средтвто за пристап до крв. Употребата на дополнителни средства како што се тринасочни вентили, стоп-заклучувања или линиите за продолжување, може да го нарушат следењето на притисокот на поврат. Нивната употреба може да го спречи откривањето на повратните исклучувања, потенцијално да резултира во сериозно губење на крвта.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Prismaflex Упатство за употреба (страна 1:7) Prismaflex Operator's Manual, 7.xx, G5039912 (Page1:7)

ПРЕДУПРЕДУВАЊА:

За време на полнење на сетот и работа, набљудувајте го сетот внимателно дали има истекување на зглобовите и поврзувањата кај сетот. Истекувањата може да предизвикаат загуба на крв или воздушен емболизам. Доколку истекувањето не престанува со стегање на поврзувањето, сетот се заменува.

INTERKOM D.O.O.
uvoz-izvoz

Product Code	Product Description	Serial Number
107493	Prismaflex Control Unit	
113080		
113081		
113082		
113874		
114489		
114870		
115269		
115270		
115271		
955052		
955433		
955542		
955633		
955685		
955792		

Производи на кои се однесува безбедносната информација

Опасност

Следниве опасности се поврзани со употребата на повеќе линии за продолжување за да ја продолжат должината на линиите од сетот за да овозможат поставување на контролната единица Prismaflex надвор од собата на пациентот: Baxter не може да гарантира дека употребата на повеќекратни линии за продолжување ќе воспостави и одржува безбедни врски со сетовите и Prismaflex. Употребата на линиите за продолжување го зголемува ризикот од исклучување и се меша во можноста на контролната единица Prismaflex точно да открие падови на притисок во крвотокот. Како резултат на тоа, исклучувањето на васкуларните пристап може да биде неоткриено, што доведува до клинички значајна загуба на крв и фатално исцрпување. Дополнително, употребата на линиите за продолжување ја зголемува крвта во вонтелесниот круг. Во случај на повторно враќање или згрутчување на крвта во кругот, може да доведе до губење на крв над она што е толерирано за пациентот. Други потенцијални ризици од повеќекратни линии за продолжување вклучуваат хипотермија, воздушна емболија и инфекција. Од 27 март 2020 година, нема извештаи за сериозни повреди поврзани со ова прашање.

Дејствија кои треба да се превземат од корисниците

1. Здравствените работници може безбедно да продолжат да го користат Prismaflex апаратот според предупредувањата и претпазливостите во Prismaflex Operators Manual и Графичкиот кориснички интерфејс.

2. Ве молиме пополнете го образецот и пратете скенирана копија на мејлот 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

Ви благодариме за Вашето внимание за оваа важна безбедносна информација.

INTERKOM D.O.O.

uvoz-izvoz

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ДОДАТОК: ФОРМУЛАР ЗА ОДГОВОР НА КОРИСНИЦИ ИТНО ПИСМО СО ТЕРЕНСКИ БЕЗБЕДНОСНИ ИНФОРМАЦИИ СО ДАТУМ 02 АПРИЛ 2020

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

ПОТВРДА

INTERKOM D.O.O.
uvoz-izvoz

☐ 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 .

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ