

**Հարգելի սպառող,**

**Խնդրի նկարագրում**

Բաքստեռ Հելթթեյա Քորպորեյշնը («Բաքստեռ» Ընկերություն ՓԲԸ-ի միջոցով) յեղեկացնում ուղղիչ գործողության մասին՝ «Prismaflex» ծրագրային սպահովման մեկնակերպի նորոգման նպատակներով: «Բաքստեռ» Ընկերությունը ստացել է հաղորդագրություններ այն մասին, որ բժշկական արտադրատեսակի սպառողները չեն պահպանում "Prismaflex" մեկանգամյա սեթի անվտանգ բեռնաթափման հրահանգի պահանջները: Այդ գործողությունները անհրաժեշտ են հիվանդի անվտանգ անջատման համար սեթի բեռնաթափումից առաջ բուժական ընթացակարգից հետո: Այս պահանջները չկատարելու դեպքում հնարավոր է արյան մեծ քանակության կորուստ և մահացու վերջ:

Բժշկական ապրանքը, որի նկատմամբ իրականացվում է շտապ ուղղիչ շրջանառություն

Ապրանքի ծածկագիրը	Բժշկական ապրանքի անվանումը	Մերիական համարը
114870	Prismaflex 7.XX	PA17262

Շանթագրություն. Prismaflex-ում ծրագրային սպահովման 8.10 մեկնակերպում անվտանգության այդ առանձնահատկությունները արդեն իսկ նախատեսված են, և արանք արդիականացման կարիք չունեն բժշկական ապրանքի նկատմամբ ուղղիչ շրջանառության սույն շրջանակներում:

Ռիսկի նկարագրությունը

Մեկանգամյա սեթի բեռնաթափումը առանց հրահանգի պահպանման և «Prismaflex»-ում ռազմապի ազդանշանի հայտնվելու դեպքում կարող են հանգեցնել արյան մեծ քանակության կորուստի և հնարավոր մահացու վերջին:

**ՆԱԽԱԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ**

Մեկանգամյա սեթի բեռնաթափումը կամ դուրս հանումը միացրած հիվանդի դեպքում հանգեցնում է արյան լուրջ կորուստի: Միշտ անջատեք հիվանդին մեկանգամյա սեթից մինչև «Prismaflex»-ից մեկանգամյա սեթի բեռնաթափումը կամ դուրս հանումը:

Baxter ընկերության կողմից ձեռնարկված շրջանառություններ, ուղղված խնդիրների կրկին ծագումը կանխելու նպատակով

2012 թվականից Baxter ընկերությունը ստացել է հաղորդագրություններ այս խնդրի հետ կապված վեց լուրջ խախտումների և հիվանդների հինգ մահերի մասին:

Ուղղելով սույն նամակը, Բաքստեռ ընկերությունը տեղեկացնում է սպառողներին այն մասին, որ «Prismaflex» բժշկական ապրանքը հազեցած է հատուկ առանձնահատկություններով բուժական ընթացակարգը կատարելուց հետո մեկանգամյա սեթի բեռնաթափումից առաջ հիվանդի անվտանգ անջատման նպատակով: հատուկ հրահանգներում, ներկայացված շահագործման ձեռնարկում և ցուցադրված էկրանին ձևված է, որ մեկանգամյա սեթի բեռնաթափումից առաջ սպառողը պիտի.

1. Մեղմի
  2. չնեղվ փակել բոլոր գծերը, Անջա
- և ել արյան վերցման և վերադարձման գծերը արյան վերցման սարքից.

3.

Համոզ

վել, որ բոլոր գծերը փակված են սեղմիչների միջոցով, իսկ հիվանդը անջատված է

Բացի այդ, Բաքստեո ընկերությունը կրողարկի ծրագրային ապահովման նորացված մեկնակերպը, որտեղ նախատեսված են հիվանդի անվտանգության լրացուցիչ միջոցները: Լրացուցիչ ավտոմատացված թեստը թույլ կտա ապահովել սպառողի կողմից արյան վերցման և վերադարձման գծերի փակումը: Այն դեպքում, երբ հայտնաբերվի, որ գծերը փակված չեն, ապա բեռնաթափման հաջորդականությունը ղադարեցված կլինի և սպառողը կտեղեկացվի վթարային ազդանշանի սարքի միջոցով:

**Տեղեկատվություն և հրահանգներ սպառողների և բաշխողների համար**

1. Սպառողները կարող են շարունակել վերոհիշյալ «Prismaflex» բժշկական սպրանքների անվտանգ շահագործումը, հետևելով հրահանգներին, ներկայացված «Prismaflex»-ի շահագործման ձեռնարկում, և էկրանին ցուցադրված հրահանգներին, մեկանգամյա սեթը բեռնաթափելիս: Այն է՝ մեկանգամյա սեթը բեռնաթափելուց առաջ համոզվել, որ բոլոր գծերը փակված են սեղմիչների միջոցով, իսկ հիվանդը անջատված է:

2. Բաքստեո ընկերության սպասարկման ծառայության ներկայացուցիչը կկապնվի ձեր հիմնարկության հետ ուղղիչ պլանը կազմելու նպատակով, ինչպես նաև նրա գրային ապահովման նորացման ամսաթիվը և ժամանակը որոշելու նպատակով: Ձեր հիմնարկությունը անվճար կստանա Բաքստեո ընկերությունից ծրագրային ապահովման այդ նորացումը:

3. Լրացրեք կցված սպառողի պատասխանի ձևը և ուղարկեք այն Բաքստեո ընկերությանը ֆաքսով +7 (495) 647 68 08, կամ էլեկտրոնային փոստով ([GIS\\_quality@baxter.com](mailto:GIS_quality@baxter.com)), կամ փոստով. «Բաքստեո» Ընկերություն ՓԲԸ, 16Ա/1, Լենինգրադյան խճուղի, 5 հարկ, Մոսկվա, 125171, Ռուսաստան: Անհապաղ ուղարկելով սպառողի պատասխանի ձևը, դուք կհաստատեք սույն ծանուցման ստացումը և հետագայում չեք ստանա կրկնակի ծանուցում:

4. Խնդրում ենք Ձեզ ուղարկել սույն նամակի պատճեն բոլոր սպառողներին, որպեսզի բոլոր սպառողները տեղեկանան սույն հաղորդագրության մասին:

5. Եթե դուք կայանումեք դիլեր, մեծածախ վաճառող կամ դիստրիբյուտոր/առևտրային միջնորդ, տարածող տվյալ բժշկական սպրանքը այլ կազմակերպություններին, ապա տեղեկացրեք ձեր սպառողներին սույն հաղորդագրության մասին ըստ ձեր ընթացակարգերի:

Չնդհանուր հարցերով, որոնք վերաբերում են այս հաղորդագրությանը, խնդրում ենք դիմել Բաքստեո ընկերություն երկուշաբթի-ուրբաթ՝ 9:00-ից մինչև 18:00 մոսկվայի ժամանակով, կամ էլեկտրոնային փոստով. ([ts\\_russia@baxter.com](mailto:ts_russia@baxter.com), [GIS\\_quality@baxter.com](mailto:GIS_quality@baxter.com)) կամ +7 (495) 647 68 07 հեռախոսահամարով:

**Լրացուցիչ տեղեկություններ և աջակցություն**

Նախապես ներողություն ենք խնդրում որևէ հնարավոր անհարմարությունների համար, որոնք դա կհասցնի Ձեզ կամ Ձեր անձնակազմին: Բաքստեո ընկերության կողմից ծրագրային ապահովման նորացումը նախատեսում է հիվանդի անվտանգության ապահովման լրացուցիչ միջոցառումների ներդրումը: Բաքստեո ընկերությունը անշեղորեն ձգտում է ապահովել մեր արտադրանքի և ծառայությունների համապատասխանությունը բարձրագույն որակի և անվտանգության չափանիշներին մեր հիվանդների և բժիշկների համար:



Հայաստանի Հանրապետության Արողջապահության Նախարարությունը տեղեկացվել է «Prismaflex» բժշկական  
ապրանքի նկատմամբ այս ուղղիչ գործողության մասին:

Հարգանքներով՝

Նատալյա Ռիբալկո

Ռուսաստանում և ԱՊՀ երկրներում որակի ապահովման ավագ մենեջեր

«Բաքստեռ» Հնկերություն ՓԲԸ

Հավելում. Սպառողի պատասխանի ձևը 1-ին էջում:

**Հավելում. Սպառողի պատասխանի ձևը**

**ՇՏԱՊ ՆԱՍՏԱԿ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՊՐԱՆՔԻ ՆԿԱՏՄԱՍԲ ՌԻԴԴԻՉ ԳՈՐԾՈՂՈՅՑՈՒՆ ՄԱՍԻՆ, ԹՎԱԳՐՎԱԾ 2017 ԹՎԱԿԱՆԻ ՄԱՐՏԻ 07**

Բժշկական ապրանք. Prismaflex

Ապրանքի անվանումը. Prismaflex 7.XX,

Ապրանքի ծածկագիրը. 114870

Սերիական համարը. PA17262

Խնդրում ենք լրացնել այս ձևը և կազմակերպությունից մեկ օրինակը հետ ուղարկել ֆաքսով +7(495) 647 68 08, կամ էլեկտրոնային փոստով [CIS\\_quality@baxter.com](mailto:CIS_quality@baxter.com) հասցեյով ձեր կողմից սույն ծանուցումը ստանալու փաստի հաստատման նպատակով: Ֆաքսի տիտղոսաթերթը չի պահանջվում:

**Հաստատում սպառողից**

Մենք հաստատում ենք, որ ստացել ենք վերը նշված նամակը, նրա բովանդակությունը մեզ համար հասկանալի է, և մենք հասցրել ենք այդ տեղեկատվությունը մեր անձնակազմին, այլ ծառայություններին և հիմնարկություններին:

Մենք հաստատում ենք, որ ստացել ենք վերը նշված նամակը, նրա բովանդակությունը մեզ համար հասկանալի է, և մենք հասցրել ենք այդ տեղեկատվությունը մեր սպառողներին:

Հիմնարկության անվանումը ր հասցեն. (Խնդրում ենք ներտպել)	
Արտադրանքի ծածկագիրը և սերիական համարը արքավորման	
Հաստատման ձևը լրացրեց՝ (Խնդրում ենք ներտպել ԱԱՀ)	
Պաշտոնը՝ (Խնդրում ենք ներտպել)	
E-mail և (կամ) հեռախոսայամարը (Նեոարյալ տարածքային կոդը)՝	
Ստորագրությունը/ամսաթիվը <b>ՊԱՐՏԱԴԻՐ ԼՐԱՅՎՈՂ ԴԱՇՏ</b>	_____ / ____ / ____

Սույն փաստաթուղթը ռուսերենից հայերեն թարգմանել էմ ես՝ թարգմանիչ Գոհար Հարությունի Հարությունյանս:



Переведено верно  
True translation to the original