

## Nujno varnostno obvestilo

Prismaflex seti  
FA-2022-040  
Popravek pripomočka

22.09.2022

Spoštovani,

### Opis težave

Družba Baxter izdaja popravek za Prismaflex sete, ki so navedeni v nadaljevanju. Ta ukrep se nanaša na navodila za uporabo Prismaflex setov in ne na sam set filtra.

Trenutna navodila za uporabo Prismaflex seta je ena sama knjižica, ki vsebuje 27 prevedenih jezikov, naslednji izdelki pa vključujejo napačen prevod v navodilih za uporabo v estonščini (Eesti). Napačen prevod predstavlja nasprotujoče si informacije v zvezi z omejitvami telesne teže bolnika. Če uporabljate estonska navodila za uporabo, lahko to povzroči nepravilne nastavitve terapije ali uporabo izdelka za bolnike, ki niso v predvideni populaciji.

Družba Baxter bo posodobila navodila za uporabo, da odpravi napako pri prevodu.

### Zadevni izdelek

Kataloška številka	Opis izdelka	Številke lotov	Številka UDI
106696	Prismaflex M60 set	Vsi loti od 20K1004 naprej	07332414064549
106697	Prismaflex M100 set	Vsi loti od 20I0110 naprej	07332414064556
109990	Prismaflex M150 set	Vsi loti od 20I0107 naprej	07332414090005
109841	Prismaflex HF20 set	Vsi loti od 20D1605 naprej	07332414089443
107140	Prismaflex HF1000 set	Vsi loti od 20I0503 naprej	07332414069254
107142	Prismaflex HF1400 set	Vsi loti od 20I0108 naprej	07332414069315
107643	Prismaflex ST60 set	Vsi loti od 20J2005 naprej	07332414075682
107636	Prismaflex ST100 set	Vsi loti od 20I0804 naprej	07332414075613
107640	Prismaflex ST150 set	Vsi loti od 20I0203 naprej	07332414075651

## **Povezana nevarnost**

Napačno prevedena navodila za uporabo ima lahko posledice pri bolnikih zunaj ciljne populacije, saj lahko pride do prekomernega zdravljenja ali izgube krvi pri bolnikih z zelo nizko telesno težo. Obenem če uporabnik prepozna napačna navodila za uporabo in so potrebna dodatna pojasnila, lahko to povzroči zamudo pri uvedbi terapije. Družba Baxter do sedaj ni prejelo poročil o resnih poškodbah, povezanih s to težavo.

## **Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik**

Družba Baxter vas prosi, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Uporaba Prismaflex HF20 seta mora biti omejena na bolnike s telesno težo nad 8 kg (18 lb).

Uporaba Prismaflex M60 in ST60 setov mora biti omejena na bolnike s telesno težo nad 11 kg (24 lb).

Uporaba Prismaflex M100, ST100, M150, ST150, HF1000 in HF1400 setov mora biti omejena na bolnike s telesno težo nad 30 kg (66 lb).

2. Stranke, ki ne uporabljajo estonskih navodil za uporabo, morajo še naprej upoštevati navodila za uporabo v svojem uradnem jeziku.
3. **Če ste ta izdelek kupili neposredno pri družbi Baxterju, izpolnite priložen Baxterjev obrazec za odgovor stranke in ga vrnite družbi Baxterju** tako, da ga skenirate in pošljete po e-pošti ali po pošti, tudi če nimate inventarja. Če takoj vrnite obrazec za odgovor stranke, boste potrdili, da ste prejeli to obvestilo, in preprečili, da bi prejeli ponovna obvestila.
4. Če ste ta izdelek kupili pri distributerju, Baxterjev obrazec za odgovor stranke ne velja. Če vaš distributer ali veletrgovec zagotovi obrazec za odgovor, ga vrnite dobavitelju v skladu z njegovimi navodili.
5. Če ta izdelek distribuirate drugim ustanovam ali oddelkom v vaši ustanovi, jim posredujte kopijo tega sporočila.
6. Če ste trgovec, veletrgovec, distributer/preprodajalec ali proizvajalec originalne opreme (OEM), ki je kateri koli zadevni izdelek distribuiral drugim ustanovam, obvestite svoje stranke o tem popravku pripomočka v skladu z vašimi običajnimi postopki.

**Dodatne  
informacije  
in podpora**

Za splošna vprašanja v zvezi s tem sporočilom se obrnite na družbo Baxter.

Lokalno ministrstvo za zdravje je bilo obveščeno o tem ukrepu.

Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki bi jih to lahko povzročilo vam in vašemu osebju.

S spoštovanjem,

Družba Baxter