

22.09.2022

Zadeva: Varnostno obvestilo – Popravek pripomočka – Prismaflex seti– Napaka pri prevodu navodil za uporabo v estonščini

Ime izdelka : Prismaflex seti

Spoštovani,

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.

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. Stranke, ki uporabljajo estonska navodila za uporabo, morajo upoštevati navodila v sporočilu za stranke.

Stranke, ki ne uporabljajo estonskih navodil za uporabo, morajo še naprej upoštevati navodila za uporabo v svojem uradnem jeziku.

Naši zapisi kažejo, da so stranke v vaši državi prejele ta izdelek. V vednost vam v prilogi pošiljamo sporočilo, ki je bilo poslano tem strankam.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na družbo Baxter.



S poštovanjem,

Petra Jurić

Družba Baxter