

Hitna sigurnosna obavijest

Prismaflex setovi
FA-2022-040
Korekcija

22. rujna 2022.

Poštovani,

Opis problema Tvrtka Baxter Healthcare Corporation izdaje korekciju za Prismaflex setove navedene u nastavku. Ova obavijest odnosi se na upute za uporabu Prismaflex setova a ne na sami filter.

Trenutna uputa za uporabu Prismaflex setova je jedna knjižica koja sadrži prijevod na 27 jezika a sljedeći kataloški brojevi sadrže pogrešan prijevod u dijelu uputa na estonskom jeziku. Pogrešan prijevod upućuje na kontradikcije u vezi ograničenja primjene u odnosu na tjelesnu težinu bolesnika. Ako se koristi uputa za uporabu na estonskom jeziku, posljedično bi se moglo pogrešno navoditi na postavljanje terapije ili primjenu proizvoda bolesnicima koji ne pripadaju ciljnoj populaciji.

Baxter će ažurirati upute za uporabu kako bi se ispravio pogrešan prijevod.

Zahvaćeni proizvod

Kataloški broj	Opis proizvoda	Brojevi serije	UDI broj
106696	Prismaflex M60 Set	Sve serije od 20K1004 i više	07332414064549
106697	Prismaflex M100 Set	Sve serije od 20I0110 i više	07332414064556
109990	Prismaflex M150 Set	Sve serije od 20I0107 i više	07332414090005
109841	Prismaflex HF20 Set	Sve serije od 20D1605 i više	07332414089443
107140	Prismaflex HF1000 Set	Sve serije od 20I0503 i više	07332414069254
107142	Prismaflex HF1400 Set	Sve serije od 20I0108 i više	07332414069315
107643	Prismaflex ST60 Set	Sve serije od 20J2005 i više	07332414075682
107636	Prismaflex ST100 Set	Sve serije od 20I0804 i više	07332414075613
107640	Prismaflex ST150 Set	Sve serije od 20I0203 i više	07332414075651

Uočena opasnost

Pogrešan prijevod uputa za uporabu može rezultirati primjenom proizvoda bolesnicima koji ne pripadaju ciljnoj populaciji, što može dovesti do prekomjerne terapije ili gubitka krvi u bolesnika s vrlo niskom težinom. Korisnikovo prepoznavanje pogreške u uputi za uporabu može dovesti do odgode početka terapije radi dodatnih pojašnjenja. Nisu prijavljene ozbiljne ozljede vezano za predmet ove obavijesti.

Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

Baxter ljubazno moli poduzimanje sljedećih radnji:

1. Prismaflex HF20 set smije se upotrebljavati samo za bolesnike s tjelesnom težinom većom od 8 kg (18lb).

Prismaflex M60 i ST60 setovi smiju se upotrebljavati samo za bolesnike s tjelesnom težinom većom od 11 kg (24lb).

Prismaflex M100, ST100, M150, ST150, HF1000 i HF1400 setovi smiju se upotrebljavati samo za bolesnike s tjelesnom težinom većom od 30 kg (66lb).

2. Korisnici koji ne koriste dio uputa za uporabu na estonskom jeziku trebaju slijediti upute na njihovom službenom jeziku.
3. **Ako ste nabavili ove proizvode direktno od Baxtera, ispunite priloženi Baxterov obrazac i pošaljite ga e-mailom na adresu agi_zag@baxter.com** čak i ako nemate zahvaćene proizvode na stanju zaliha. Ako žurno ispunite i pošaljete Baxterov obrazac, smatrat ćemo da ste potvrdili primitak ove obavijesti i time ćete spriječiti ponovljeno slanje ove obavijesti.
4. Ako ste nabavili ove proizvode od distributera, molimo uzmite u obzir da Baxterov obrazac nije u tom slučaju primjenjiv. Ako ste od distributera dobili obrazac, molimo vratite ga distributeru sukladno njihovim uputama.
5. Ako distribuirate ovaj proizvod u druge ustanove ili odjele unutar Vaše ustanove, molimo prosljedite im kopiju ove obavijesti.
6. Ako ste posrednik, distributer ili originalni proizvođač opreme koji distribuira bilo koji od zahvaćenih proizvoda u druge ustanove, molimo pošaljite ovu obavijest o korekciji u skladu s vlastitim postupcima.



**Daljnje
informacije i
podrška**

Za općenita pitanja u vezi ove obavijesti, obratite se Baxteru.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovom događaju.

Ispričavamo se na svim neugodnostima koje to može uzrokovati Vama i Vašem osoblju.

S poštovanjem,

Petra Jurić, MPharm
RA Manager Croatia
Baxter Healthcare d.o.o.
Hektorovićeve 2 / 10000 Zagreb / Croatia
T +38516610314 / M +385917294389
petra_juric@baxter.com