Baxter

Steidzams jomas drošuma ziņojums

Prismaflex komplekti
FA-2022-040
Labojums

2022. gada septembris

Godātais kungs/kundze!

Problēmas apraksts

Baxter Healthcare Corporation veic labojumu zemāk uzskaitītajiem Prismaflex komplektiem. Šis ziņojums ir saistīts ar Prismaflex komplektu lietošanas instrukciju, nevis ar pašu filtru.

Pašreizējā Prismaflex komplektu lietošanas instrukcija ir viens buklets, kurā ir iekļauti tulkojumi 27 valodās, un zemāk norādīto produktu lietošanas instrukcijās igauņu valodā ir konstatēts kļūdains tulkojums. Nepareizais tulkojums norāda uz pretrunīgu informāciju, kas saistīta ar pacienta ķermeņa masas ierobežojumiem. Ja tiek izmantota Igaunijas lietošanas instrukcija, tas var izraisīt nepareizus terapijas iestatījumus vai zāļu lietošanu pacientiem, kas atrodas ārpus paredzētās populācijas.

Baxter atjauninās IFU, lai labotu tulkošanas kļūdu.

Ietekmētie produki

Produkta kods	Produkta apraksts	Sēriju numuri	UDI numurs
106696	Prismaflex M60 komplekts	Visas partijas no 20K1004 un lielākas	07332414064549
106697	Prismaflex M100 komplekts	Visas partijas no 20I0110 un lielākas	07332414064556
109990	Prismaflex M150 komplekts	Visas partijas no 20I0107 un lielākas	07332414090005
109841	Prismaflex HF20 komplekts	Visas partijas no 20D1605 un lielākas	07332414089443
107140	Prismaflex HF1000 komplekts	Visas partijas no 20I0503 un lielākas	07332414069254
107142	Prismaflex HF1400 komplekts	Visas partijas no 20I0108 un lielākas	07332414069315
107643	Prismaflex ST60 komplekts	Visas partijas no 20J2005 un lielākas	07332414075682
107636	Prismaflex ST100 komplekts	Visas partijas no 20I0804 un lielākas	07332414075613
107640	Prismaflex ST150 komplekts	Visas partijas no 20I0203 un lielākas	07332414075651

Baxter ir Baxter International, Inc reģistrēta preču zīme.

Apdraudējums

Nepareizi iztulkotās norādes lietošanas instrukcijā dēļ, produkts var tikt lietots pacientiem ārpus mērķa populācijas, kas var izraisīt pārmērīgu terapiju vai asins zudumu pacientiem ar ļoti mazu ķermeņa masu. Kļūdu konstatēšana lietotājam var izraisīt terapijas uzsākšanas aizkavēšanos, jo tiek lūgts papildu skaidrojums. Nav saņemti ziņojumi par nopietniem ievainojumiem, kas saistīti ar šo ziņojumu.

Darbības, kas jāveic lietotājam

Baxter lūdz Jūs veikt šādas darbības:

1. Prismaflex HF20 komplekts jālieto tikai pacientiem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 8 kg (18 mārciņas).

   Prismaflex M60 un ST60 komplektus drīkst lietot tikai pacientiem, kuru ķermeņa masa ir lielāka par 11 kg (24 mārciņas).

   Prismaflex M100, ST100, M150, ST150, HF1000 un HF1400 komplektus drīkst lietot tikai pacientiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 30 kg (66 mārciņas).

2. Klientiem, kuri neatsaucas uz Igaunijas lietošanas instrukciju, jāturpina sekot lietošanas instrukcijas norādījumiem norādījumiem savā oficiālajā valodā.

3. **Ja iegādājāties šo produktu tieši no Baxter, aizpildiet pievienoto Baxter klienta atbildes veidlapu un atgrieziet to Baxter** , nosūtot to **agi_zag@baxter.com**. pat ja Jums nav nekādu krājumu. Nekavējoties atgriežot klienta atbildes veidlapu, Jūs apstiprināsiet šī paziņojuma saņemšanu un šis paziņojums Jums netiks nosūtīts atkārtoti.

4. Ja iegādājāties šo produktu no izplatītāja, lūdzu, ņemiet vērā, ka Baxter klienta atbildes veidlapa nav piemērojama. Ja izplatītājs vai vairumtirgotājs nosūta Jums šo atbildes veidlapu, lūdzu, atdodiet to atpakaļ piegādātājam saskaņā ar viņa norādījumiem.

5. Ja izplatāt šo produktu citiem uzņēmumiem vai nodaļām savā iestādē, lūdzu, pārsūtiet viņiem šī paziņojuma kopiju.

6. Ja esat dīleris, vairumtirgotājs, izplatītājs/tālākpārdevējs vai oriģinālā aprīkojuma ražotājs (OEM), kas izplatījis jebkuru skarto produktu citiemm uzņēmumiem, lūdzu, informējiet savus klientus par šo labojumu ierīcei saskaņā ar ierastajām procedūrām.

Baxter ir Baxter International, Inc reģistrēta preču zīme.

Papildu informācija un atbalsts	Ja jums ir vispārīgi jautājumi par šo paziņojumu, sazinieties ar Baxter.

Par šo labojumu ir informēta arī Zāļu valsts aģentūra.

Mēs atvainojamies par sagādātajām neērtībām.

Ar cieņu
Ilze Lormane

I. Lormane

Zāļu reģistrācijas eksperte