

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Zestawy Prismaflex

FA-2022-040

Korekta

27.09.2022

Szanowni Państwo,

Opis problemu Firma Baxter Healthcare Corporation wydaje Korektę dla zestawów Prismaflex wymienionych poniżej. Działanie to dotyczy Instrukcji używania (IFU) zestawu Prismaflex, a nie zestawu filtrów.

Aktualnie IFU zestawu Prismaflex obejmuje tłumaczenie w 27 językach i zawiera błędne tłumaczenie Instrukcji używania w języku estońskim. Błąd w tłumaczeniu dotyczy podania niewłaściwej informacji odnośnie ograniczeń dla masy ciała pacjenta. W przypadku stosowania estońskiej wersji IFU może to spowodować nieprawidłowe ustawienia terapii lub stosowanie produktu u pacjentów spoza grupy docelowej. Baxter skoryguje IFU w celu poprawy błędu tłumaczenia.

Dotyczy produktu

Kod produktu	Opis produktu	Numery serii	Numer UDI
106697	Zestaw Prismaflex M100	Wszystkie numery serii od 20I0110 i nowsze	07332414064556
109990	Zestaw Prismaflex M150	Wszystkie numery serii od 20I0107 i nowsze	07332414090005
109841	Zestaw Prismaflex HF20	Wszystkie numery serii od 20D1605 i nowsze	07332414089443
107140	Zestaw Prismaflex HF1000	Wszystkie numery serii od 20I0503 i nowsze	07332414069254
107142	Zestaw Prismaflex HF1400	Wszystkie numery serii od 20I0108 i nowsze	07332414069315
107643	Zestaw Prismaflex ST60	Wszystkie numery serii od 20J2005 i nowsze	07332414075682

107636	Zestaw Prismaflex ST100	Wszystkie numery serii od 2010804 i nowsze	07332414075613
107640	Zestaw Prismaflex ST150	Wszystkie numery serii od 2010203 i nowsze	07332414075651

Ryzyko

Nieprawidłowo przetłumaczona Instrukcja obsługi może skutkować użyciem produktu u pacjentów spoza grupy docelowej, co może prowadzić do nadmiernej terapii lub utraty krwi u pacjentów o bardzo niskiej masie ciała. Zastosowanie przez użytkownika błędnej Instrukcji obsługi może prowadzić do opóźnienia rozpoczęcia leczenia, ze względu na konieczność dodatkowych wyjaśnień. Nie odnotowano żadnych zgłoszeń dotyczących poważnych obrażeń związanych z tym problemem.

Działania do podjęcia przez użytkowników

1. Stosowanie zestawu Prismaflex HF20 powinno być ograniczone do pacjentów o masie ciała większej niż 8 kg (18lb).

Stosowanie zestawów Prismaflex ST60 powinno być ograniczone do pacjentów o masie ciała większej niż 11 kg (24lb).

Stosowanie zestawów Prismaflex M100, ST100, M150, ST150, HF1000 i HF1400 powinno być ograniczone do pacjentów o masie ciała większej niż 30 kg (66lb).

2. Klienci, którzy niekorzystają z estońskiej wersji IFU, powinni używać IFU w ich oficjalnych językach.
3. **Jeśli zakupili Państwo ten produkt bezpośrednio od firmy Baxter, prosimy o wypełnienie załączonego formularza zwrotnego i odesłanie go do firmy Baxter na adres e-mail FA_QA@baxter.com, nawet jeśli nie posiadają Państwo tego produktu. Odesłanie formularza zwrotnego jest potwierdzeniem otrzymania tej informacji i zapobiegnie powtórnemu jej otrzymaniu.**
4. Jeśli zakupili Państwo ten produkt od dystrybutora, formularz zwrotny firmy Baxter nie jest stosowany. Jeśli formularz zwrotny został dostarczony przez dystrybutora lub hurtownika, prosimy o zwrot do dostawcy zgodnie z jego instrukcjami.
5. Jeśli dystrybuowali Państwo ten produkt do innych ośrodków lub oddziałów Państwa instytucji, prosimy o przekazanie im kopii tego listu.
6. Jeśli są Państwo sprzedawcą, dystrybutorem, prowadzą Państwo działalność hurtową lub są Państwo wytwórcą oryginalnego wyposażenia, który dystrybuował do innych ośrodków ten produkt, prosimy o powiadomienie Państwa klientów zgodnie z Państwa procedurami.

Dalsze**informacje i
wsparcie**

W przypadku ogólnych pytań dotyczących tego komunikatu prosimy o kontakt z Baxter Polska Sp. z o.o. pod nr tel. +48 224 883 867.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został powiadomiony o tej akcji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą wynikać z tego działania.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk

Kierownik Hurtowni

Załączniki: Formularz zwrotny

Formularz zwrotny
(KOREKTA WYROBU Z DNIA 27.09.2022)

NAZWA WYROBU: Zestawy PrismaFlex M100, M150, HF20, HF1000, HF1400, ST60, ST100, ST150

Kod produktu: 106697, 109990, 109841, 107140, 107142, 107643, 107636, 107640

Numery serii: patrz Korekta wyrobu

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka na adres e-mail (FA_QA@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.
List przewodni nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Formularz zwrotny wypełniony przez: (Proszę wpisać nazwisko drukiem)	
Nazwa stanowiska: (Proszę wpisać drukiem)	
Adres email i (lub) numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	<hr/>
--------------------------------------	-------

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list, przeprowadziliśmy wymagane działania wskazane w liście oraz przekazaliśmy tę informację/ dokumentację swojemu personelowi oraz odpowiednio innym serwisom i oddziałom.