

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Prismaflex Sæt
FA-2022-040
Rettelse til produkt

29. september 2022

Kære kunde

Beskrivelse af problemet Baxter udsender en rettelse til Prismaflex-sættene, der er anført nedenfor. Denne rettelse er relateret til Prismaflex-sættets brugsanvisning (IFU) og ikke selve filtersættet.

Den nuværende brugsanvisning til Prismaflex-sættene består af et enkelt hæfte, der indeholder 27 oversatte sprog. Følgende produkter inkluderer en fejlversættelse i den estiske (Eesti) brugsanvisning. Fejlversættelsen indikerer modstridende information relateret til patientens kropsvægtbegrænsninger. Hvis den estiske brugsanvisning anvendes, kan dette resultere i forkerte behandlingsindstillinger eller brug af produktet for patienter, der er uden for den tilsigtede målgruppe. Baxter vil opdatere brugsanvisningen for at rette oversættelsesfejlen.

Berørt Produkt

Produktkode	Beskrivelse	Lot Numre	UDI Nummer
106696	Prismaflex M60 Sæt	Alle lots fra 20K1004 og højere	07332414064549
106697	Prismaflex M100 Sæt	Alle lots fra 20I0110 og højere	07332414064556
109841	Prismaflex HF20 Sæt	Alle lots fra 20D1605 og højere	07332414089443
107643	Prismaflex ST60 Sæt	Alle lots fra 20J2005 og højere	07332414075682
107636	Prismaflex ST100 Sæt	Alle lots fra 20I0804 og højere	07332414075613
107640	Prismaflex ST150 Sæt	Alle lots fra 20I0203 og højere	07332414075651

Risiko

Den forkert oversatte brugsanvisning kan resultere i at produktet anvendes til patienter uden for målgruppen, hvilket kan føre til overdreven behandling eller blodtab hos meget lavvægtige patienter. Brugergenkendelse af den fejlagtige brugsanvisning kan føre til en forsinkelse i påbegyndelsen af behandlingen, da der søges yderligere afklaring. Der har ikke været rapporter om alvorlige skader relateret til dette problem.

Hvad du skal gøre

1. Brugen af Prismaflex HF20-sættet bør begrænses til patienter med en kropsvægt på mere end 8 kg (18lb).

Brugen af Prismaflex M60- og ST60-sættene bør begrænses til patienter med en kropsvægt på over 11 kg (24lb).

Brugen af Prismaflex M100-, ST100-, M150-, ST150-, HF1000- og HF1400-sættene bør begrænses til patienter med en kropsvægt på over 30 kg (66 lb).
2. Kunder, der ikke henviser til den estiske brugsanvisning, skal fortsætte med at følge instruktionerne på deres officielle sprog.
3. **Hvis du har købt produktet direkte fra Baxter, skal du udfylde den vedlagte kundesvarblanket og returnere den til Baxter pr. e-mail til gad_nordic@baxter.com.** Ved straks at returnere kundesvarblanketten bekræfter du din modtagelse af denne meddelelse og undgår at modtage yderligere henvendelser
4. Hvis du har købt produktet af en leverandør, så bemærk venligst, at Baxters kundesvarblanket ikke gælder. Hvis du får en svarblanket fra din leverandør eller grossist, bedes du returnere denne til leverandøren i henhold til dennes instruktioner.
5. Hvis du distribuerer dette produkt til andre sygehuse eller afdelinger inden for din institution, bedes du sende en kopi af denne meddelelse til dem.
6. Hvis du er en forhandler, grossist, leverandør eller producent af originalt udstyr (OEM), der har distribueret et eventuelt berørt produkt til andre sygehuse, bedes du underrette dine kunder om denne rettelse til medicinsk udstyr i overensstemmelse med dine sædvanlige procedurer.

Yderligere information og support

Ved generelle spørgsmål om denne meddelelse bedes du kontakte Anja Fønnesbech tlf.: +45 40992501 / mail: anja_fonnesbech@baxter.com

Lægemiddelstyrelsen er informeret om denne sag.

Vi beklager enhver ulejlighed dette måtte give dig og dit personale.

Med venlig hilsen

Baxter A/S

Bilag: Kundesvarblanket