

від ТОВ «Бакстер Україна»
Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29

Тел. : +38-044-594-80-50

Вих. № 19.09.2022-07

від «19» 09 2022р

Тема: повідомлення щодо безпеки – усунення помилок – Комплекти Prismaflex - Помилка перекладу в естонській версії інструкції для застосування.

Назва продукту: Комплект Prismaflex ST 60, Prismaflex ST 100, Prismaflex ST 150, Prismaflex HF20, Prismaflex HF1000, Prismaflex HF1400

Код продукту: 107643, 107636, 107640, 109841, 107140, 107142

Вельмишановний(а),

Компанія ТОВ «Бакстер Україна», яка є Уповноваженим Представником виробника Гамбро Індастріс, Франція, який входить до корпорації «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation), повідомляє про усунення помилок в інструкції для застосування для Комплектів Prismaflex перелічених вище.

Це усунення помилок пов'язане з Інструкцією для застосування, а не з самим Комплектом Prismaflex.

Поточна інструкція для застосування Комплекту Prismaflex являє собою єдиний буклет, що містить інформацію, перекладену на 27 мов. Зазначені вище продукти мають неправильний переклад інструкції для застосування на естонську мову. Неправильний переклад вказує на суперечливу інформацію, пов'язану з обмеженнями маси тіла пацієнта. Використання естонської версії інструкції для застосування може призвести до неправильних умов проведення терапії або застосування продукту у пацієнтів, які не відносяться до цільової популяції.

Компанія «Бакстер» (Baxter) оновить інструкцію для застосування, щоб виправити помилки перекладу.

Неправильний переклад інструкції для застосування може призвести до використання продукту у пацієнтів, які не відносяться до цільової популяції, що може призвести до надмірної терапії або втрати крові у пацієнтів з дуже низькою масою тіла. Визнання користувачем помилкового характеру інструкції для застосування може призвести до

Baxter

затримки початку терапії внаслідок намагання отримати подальші уточнення. Повідомлень про серйозні пошкодження, пов'язані з цією проблемою, не зареєстровано.

Користувачі, які звертаються до естонської версії інструкції для застосування, повинні дотримуватися інструкцій, наведених у Повідомленні для користувачів.

Користувачі, які не звертаються до естонської версії інструкції для застосування, повинні продовжувати дотримуватися інструкцій для застосування на їхній офіційній мові.

Згідно з наявними даними, в Україну були поставлені продукти зазначені вище. До Вашого відома додаємо повідомлення, яке надсилається цим користувачам (див. Додаток 1).

У разі виникнення будь-яких запитань, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Бакстер Україна» (Україна, 02098, м. Київ, вул. Березняківська, 29) або за телефоном +38-044-594-80-50 або електронною поштою ukraine@baxter.com.

Додатки:

Додаток 1 – копія повідомлення для користувачів.

Додаток 2 – форма відповіді від клієнта.

З повагою,

Директор
ТОВ «Бакстер Україна»



Матата Г.М.

Вих. № 19.09.2022-06
від «19» 09 2022р

Комплекти Prismaflex

Усунення помилок

Шановні пані та панове!

Опис проблеми Корпорація «Бакстер Хелскеа Корпорейшн» (Baxter Healthcare Corporation) повідомляє про усунення помилок в інструкції для застосування для Комплектів Prismaflex перелічених нижче. Це усунення помилок пов'язане з Інструкцією для застосування, а не з самим Комплектом Prismaflex.

Поточна інструкція для застосування Комплекту Prismaflex являє собою єдиний буклет, що містить інформацію, перекладену на 27 мов, і наступні продукти включають неправильний переклад інструкції для застосування на естонську мову. Неправильний переклад вказує на суперечливу інформацію, пов'язану з обмеженнями маси тіла пацієнта. Використання естонської версії інструкції для застосування може призвести до неправильних умов проведення терапії або застосування продукту у пацієнтів, які не відносяться до цільової популяції.

Компанія «Бакстер» (Baxter) оновить інструкцію для застосування, щоб виправити помилки перекладу.

Вироби, яких це стосується

| Код продукту | Опис продукту | Номер серії |
|--------------|-----------------------|------------------------------|
| 109841 | Prismaflex HF20 Set | Усі серії від 20D1605 і далі |
| 107140 | Prismaflex HF1000 Set | Усі серії від 20I0503 і далі |
| 107142 | Prismaflex HF1400 Set | Усі серії від 20I0108 і далі |
| 107643 | Prismaflex ST60 Set | Усі серії від 20J2005 і далі |
| 107636 | Prismaflex ST100 Set | Усі серії від 20I0804 і далі |
| 107640 | Prismaflex ST150 Set | Усі серії від 20I0203 і далі |

Потенційна загроза

Неправильний переклад інструкції для застосування може призвести до використання продукту у пацієнтів, які не відносяться до цільової популяції, що може призвести до надмірної терапії або втрати крові у пацієнтів з дуже низькою масою тіла. Визнання користувачем помилкового характеру інструкції для застосування може призвести до затримки початку терапії внаслідок намагання отримати подальші уточнення. Повідомлень про серйозні пошкодження, пов'язані з цією проблемою, не зареєстровано.

Заходи, які повинні вжити клієнти

1. Комплект Prismaflex HF20 може використовуватись для лікування пацієнтів тільки в тому випадку, якщо їх маса тіла перевищує 8 кг.

Комплект Prismaflex ST60 може використовуватись для лікування пацієнтів тільки в тому випадку, якщо їх маса тіла перевищує 11 кг.

Комплект Prismaflex ST100, ST150, HF1000 та HF1400 може використовуватись для лікування пацієнтів тільки в тому випадку, якщо їх маса тіла перевищує 30 кг.

2. Користувачі, які не звертаються до естонської версії інструкції для застосування, повинні продовжувати дотримуватися інструкцій для застосування на їхній офіційній мові.

3. Будь ласка, заповніть Форму відповіді клієнта, що додається, і поверніть її у «Бакстер» факсом **+38 044 594 80 51** або відскануйте її та надішліть електронною поштою **ukraine@baxter.com**, або надішліть поштою за адресою: **02098 м. Київ, вул. Березняківська, 29, ТОВ «Бакстер Україна»**. Надсилаючи форму відповіді, Ви підтверджуєте отримання цього повідомлення, і «Бакстер» не відправлятиме Вам повторні листи.

4. Якщо Ви придбали цей продукт у дистриб'ютора, будь ласка, зауважте, що вам не потрібно надсилати до «Бакстер» форму відповіді клієнта. Якщо дистриб'ютор надіслав Вам власну форму відповіді, заповніть її відповідно до вимог дистриб'ютора.

5. Якщо Ви пересуваєте цей продукт на інші склади або в підрозділи Вашої компанії, будь ласка, надішліть їм копію цього повідомлення.

6. Якщо Ви є дистриб'ютором, будь ласка, проінформуйте Ваших клієнтів відповідно до Ваших процедур.

Baxter

Подальша
інформація та
підтримка

Із загальними питаннями щодо цього повідомлення звертайтеся до
Baxter за телефоном: +38 044 594 80 51 в наступні години з 9.00 до
18.00.

Ми приносимо вибачення за будь-які незручності, пов'язані з цим повідомленням.

Додаток: Форма для відповіді клієнта на 1 стр.

З повагою,

Директор
ТОВ «Бакстер Україна»



Матата Г.М.

Підтвердження отримання повідомлення

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ПРО ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ ЩОДО МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

НАЗВА ВИРОБУ: **Комплект Prismaflex ST 60, Prismaflex ST 100, Prismaflex ST 150,
Prismaflex HF20, Prismaflex HF1000, Prismaflex HF1400****Товарний код: 107643, 107636, 107640, 109841, 107140, 107142**
Серійні номери: Усі партії зазначені в листі повідомленні.

Будь ласка, заповніть і поверніть цю форму в одному екземплярі від однієї юридичної особи факсом +38-044-594-80-51 або ж відскануйте її та надішліть електронною поштою ukraine@baxter.com, як підтвердження отримання цього повідомлення. Супровідний лист до факсу не потрібен

| | |
|---|--|
| Назва установи та адреса: | |
| Відповідь-підтвердження Заповнено: <i>(Ім'я друкованими літерами)</i> | |
| Посада: <i>(Друкованими літерами)</i> | |
| Електронна пошта і/або номер телефону (вказіть код країни та місцевості): | |

| | |
|----------------------------------|-------|
| Підпис/Дата: ОБОВ'ЯЗКОВЕ ПОЛЕ | <hr/> |
|----------------------------------|-------|

Ми отримали зазначений вище лист, застосували заходи, викладені у листі, та розповсюдили інформацію/документацію серед наших співробітників, інших служб/установ та клієнтів, у встановленому порядку.