

Glattpark, 29. September 2022

**FA-2022-040: Korrektur zu Prismaflex Sets**

Sehr geehrte Damen und Herren

Baxter gibt eine Korrektur für die unten aufgeführten Prismaflex-Sets heraus. Diese Maßnahme bezieht sich auf die Gebrauchsanweisung (IFU) des Prismaflex-Sets und nicht auf das Filterset selbst.

Die aktuelle IFU des Prismaflex-Sets ist eine einzelne Broschüre mit 27 übersetzten Sprachen, und die folgenden Produkte enthalten eine Fehlübersetzung in der **estnischen IFU**. Die falsche Übersetzung weist auf widersprüchliche Informationen in Bezug auf die Körpergewichtsbeschränkungen des Patienten hin. Wenn die **estnische IFU** verwendet wird, könnte dies zu falschen Therapieeinstellungen oder zur Verwendung des Produkts bei Patienten führen, die nicht der beabsichtigten Population angehören.

Baxter wird die IFU aktualisieren, um den Übersetzungsfehler zu korrigieren.

**Diese Maßnahme muß aus regulatorischen Gründen in allen betroffenen Ländern implementiert werden, auch wenn diese Maßnahme für die Schweiz keine Relevanz hat, da die deutschsprachige Gebrauchsanweisung den genannten Übersetzungsfehler nicht enthält.**

**Betroffene Produkte:**

Artikelnummer	Produktbeschreibung	Chargennummern	UDI Nummer
109841	Prismaflex HF20 Set	Alle Chargen vom 20D1605 und höher	07332414089443
107643	Prismaflex ST60 Set	Alle Chargen vom 20J2005 und höher	07332414075682
107636	Prismaflex ST100 Set	Alle Chargen vom 20I0804 und höher	07332414075613
107640	Prismaflex ST150 Set	Alle Chargen vom 20I0203 und höher	07332414075651

**Mögliche Gefahr:**

Die falsch übersetzte IFU könnte dazu führen, dass das Produkt bei Patienten außerhalb der Zielpopulation verwendet wird, was bei Patienten mit sehr geringem Gewicht zu einer übermäßigen Therapie oder Blutverlust führen kann. Die Erkennung der fehlerhaften IFU durch den Benutzer kann zu einer Verzögerung des Therapiebeginns führen, da weitere Klärung erforderlich ist. Es liegen keine Berichte über ernsthafte Verletzungen im Zusammenhang mit diesem Problem vor.

## Von Ihnen durchzuführende Maßnahmen:

Baxter bittet Sie unverzüglich, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

- 1) Die Verwendung des Prismaflex HF20-Sets sollte auf Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 8kg beschränkt werden.

Die Verwendung des Prismaflex ST60 Sets sollte auf Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 11kg beschränkt werden.

Die Verwendung des Prismaflex ST100 und ST150 Sets sollte auf Patienten mit einem Körpergewicht von mehr als 30kg beschränkt werden.

- 2) Kunden, die sich nicht auf die estnische IFU beziehen, sollten weiterhin die IFU-Anweisungen in Ihrer Amtssprache befolgen.
- 3) Wenn Sie dieses Produkt an andere Einrichtungen oder Abteilungen innerhalb Ihrer Institution vertreiben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Mitteilung an diese weiter.
- 4) Wenn Sie ein Händler, Großhändler, Distributor/Wiederverkäufer oder Erstausrüster (OEM) sind, der ein betroffenes Produkt an andere Einrichtungen vertrieben hat, informieren Sie bitte Ihre Kunden gemäß Ihren üblichen Verfahren über diese Gerätekorrektur.

Die Swissmedic wurde über diese Massnahme in Kenntnis gesetzt.

Bei weiteren Fragen zu dieser Mitteilung rufen Sie uns bitte unter folgender Telefonnummer an: 044 908 50 50 oder senden Sie uns eine E-Mail an [Switzerland\\_SHS\\_CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com).

Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihren Mitarbeitern dadurch entstehen können.

Mit freundlichen Grüßen

**Baxter AG**

Timo Dambach, CQA Specialist