



Meditsiiniseadmete osakond  
Põllu 1a  
50303 Tartu  
Eesti

21. september, 2022

**Teema: ohutusalane teave – korrigeerimine – Prismaflex Sets – tõlkeviga eesti keelses kasutusjuhendis**

**Toote nimi:** Prismaflex Sets

Lugupeetud härra/proua,

*Baxter Healthcare Corporation* annab teada, et Prismaflexi komplektide kasutusjuhendeid korrigeeritakse.

See ohujuhtum on seotud ainult Prismaflex'i kasutusjuhenditega (IFU) ja mitte filterkomplektide endaga.

Prismaflex komplektide kasutusjuhendid on brošüürid, mis sisaldavad 27 erinevat keelt (sh eesti keelt) ja nende IFU-de eesti keelsetes osades on tuvastatud tõlkeviga. Tõlkeviga viitab vastuolulisele teabele, mis on seotud patsiendi kehakaalu piirangutega. Kui seadet kasutatakse vastavalt eesti keelsele tõlkele, võib see kaasa tuua valede raviseadete või vale toote kasutamise teatud patsientidel, kes ei kuulu ettenähtud populatsiooni.

Baxter korrigeerib asjassepuutuvates kasutusjuhendites olevad tõlkevead.

IFU-s olev tõlkeviga võib põhjustada toote kasutamise nendel patsientidel, kes ei kuulu sihtrühma. See võib väga väikese kehakaaluga patsientidel põhjustada üleliigset ravi või verekaotust. Kui kasutaja tuvastab IFU-s oleva tõlkevea, võib see põhjustada ravi alustamise viivituse, kuna tõenäoliselt soovitakse täiendavat informatsiooni. Selle probleemiga seotud tõsiste vigastuste kohta teated puuduvad.

Kasutajad, kes kasutavad eesti keelset IFU-t, peavad järgima juhiseid, mis on välja toodud „*Customer communication*“ teatises.

Kasutajad, kes ei kasuta eesti keelset IFU-t, võivad jätkata IFU kasutamist teistes keeltes.

Vastavalt meie andmetele on Eestis asjassepuutuvaid seadmeid. Informatsiooniks on teile lisatud teave, mis nendele klientidele saadetakse.

Küsimuste korral palun pöörduge Agi Zag poole ([agi\\_zag@baxter.com](mailto:agi_zag@baxter.com)).



Lugupidamisega,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Plaas".

Kristi Plaas  
Regulatory Affairs Specialist / CPO  
On behalf of Baxter