

# NOTICE DE SÉCURITÉ

## URGENTE

Guyancourt, le 10 mars 2017

### A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

#### **Service de réanimation** - Moniteur d'épuration extra-rénale continue Prismaflex

Madame, Monsieur,

Baxter émet cette notice afin de vous informer de la mise à jour des versions du logiciel du moniteur Prismaflex.

**Description du problème** Baxter a été informé d'incidents suite au non-respect, par les utilisateurs de moniteurs Prismaflex, des instructions permettant de sécuriser le retrait du set du moniteur. Le respect de ces instructions est pourtant indispensable pour débrancher le patient en toute sécurité, avant d'effectuer le déchargement du set en fin de traitement. Le non-respect de ces instructions peut engendrer des pertes de sangs importantes, voire potentiellement une issue fatale pour le patient.

#### **Dispositifs Médicaux concernés**

Code produit	Dénomination produit	Numéro de série
107493	Prismaflex System	All
113082	Prismaflex 4.11	All
113874	Prismaflex 5.00 Row	All
114489	Prismaflex 6.10 Row	All
114870	Prismaflex 7.XX Row	All
955052	Prismaflex 8.XX Row	All

*Note: la version de logiciel 8.10 dispose des sécurités supplémentaires mentionnées dans cette notice de sécurité. Les moniteurs équipés de cette version ne seront donc pas mis à jour.*

#### **Risque encouru**

Décharger un set sans suivre les instructions et avertissements du moniteur Prismaflex peut provoquer des pertes de sangs importantes voire potentiellement une issue fatale.



#### **AVERTISSEMENT!**

Le retrait d'un set alors que le patient est toujours branché peut provoquer des pertes de sang importantes. Vérifiez toujours que le patient est débranché du set avant de décharger ou de retirer le set du moniteur.

Depuis 2012, Baxter a été informé de 6 incidents graves liés à ce problème, dont 5 ont conduit au décès du patient.

**Actions prises par Baxter pour éviter la récurrence de cet incident**

Par cette notice de sécurité, Baxter tient à rappeler aux utilisateurs que le moniteur Prismaflex dispose de fonctionnalités spécifiques qui permettent de débrancher le patient en toute sécurité, avant de procéder au retrait du set en fin de traitement.

Ces instructions spécifiques affichées sur l'écran du moniteur indiquent, avant de décharger le set du moniteur, que l'opérateur doit :

1. Clamper toutes les lignes du set,
2. Déconnecter les lignes à sang d'entrée et de retour de l'accès vasculaire du patient, et
3. Vérifier que toutes les lignes sont clampées et que le patient est débranché.

En complément de ces instructions, Baxter va installer sur tous les moniteurs Prismaflex une version de logiciel qui dispose de sécurités supplémentaires pour garantir la sécurité du patient. Ainsi, un test automatique additionnel sera réalisé afin de vérifier que les lignes sang d'entrée et de retour sont clampées. Si ces lignes ne sont pas détectées comme étant clampée lors de ce test, la séquence de débranchement sera interrompue et l'opérateur en sera informé par l'activation d'une alarme du moniteur.

**Mesures à prendre par les utilisateurs**

1. Les utilisateurs peuvent continuer d'utiliser en toute sécurité le moniteur Prismaflex en suivant les instructions mentionnées dans le Manuel d'utilisation et affichées sur l'écran du moniteur, lors de l'étape de débranchement du patient. L'opérateur doit notamment s'assurer que toutes les lignes sont clampées et que le patient est débranché avant de procéder au retrait du set.
2. Un représentant Baxter vous contactera lorsque son service technique sera en mesure d'installer gracieusement sur vos moniteurs Prismaflex cette nouvelle version de logiciel.
3. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro suivant : **04 37 28 11 34** ou par mail à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com). Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification et vous permettra par la suite de ne plus recevoir nos relances pour l'obtention de ce document.
4. Nous vous prions de bien vouloir transmettre cette notice de sécurité à toutes les personnes concernées de votre établissement.
5. Si vous êtes distributeur de ces dispositifs médicaux, communiquez cette information à vos clients.

Si vous avez des questions sur cette notice de sécurité, nous vous remercions de contacter le service Qualité Baxter au 04 37 28 11 43/50

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser du désagrément que cette notice peut occasionner. La mise à jour de la version du logiciel de vos moniteurs Prismaflex par Baxter vous permettra de disposer de sécurités supplémentaires pour garantir la sécurité du patient. Baxter s'engage à ce que ses produits et services soient conformes aux standards les plus élevés de qualité et de sécurité pour ses patients et prestataires de soins.

L'ANSM a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'N. Tennevet'.

Nathalie TENNEVET  
Pharmacien Responsable  
Baxter France

**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT**

Notice de sécurité urgente en date du 12MARS 2017 – FA-2017-002

**Moniteur d'épuration extra-rénale continue Prismaflex**

**Désignation des produits :** Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row, Prismaflex 7.XX Row, Prismaflex 8.XX Row

**Code produits :** 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052

Veillez compléter et renvoyer sans délai le présent formulaire

par fax: **04 37 28 11 34**

ou par email : **mv\_france@baxter.com**

Nom et adresse de l'établissement :	
Code et numéro de série du ou des moniteurs Prismaflex :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
Email et numéro de téléphone :	

**Nous accusons réception de cette notice de sécurité FA-2017-002 et nous confirmons avoir compris son contenu et diffusé cette information aux personnes concernées.**

<b>Signature et Date :</b> <i>Champ obligatoire</i>	
--	--