

NOTICE DE SÉCURITÉ

URGENTE

LETTRE DE SUIVI

Guyancourt, le 11 juillet 2017

A l'attention du Correspondant de Matériorvigilance

Service de réanimation

Objet: Lettre de suivi - Moniteur d'épuration extra-rénale continue Prismaflex

Madame, Monsieur,

Le 10 mars, 2017, Baxter Healthcare Corporation a émis une notice de sécurité urgente pour mettre à jour les versions du logiciel du moniteur d'épuration extra rénale continue Prismaflex, après avoir été informé du non-respect, par des utilisateurs, des instructions permettant de décharger le set du moniteur Prismaflex en toute sécurité. Baxter va déployer la mise à jour du logiciel afin d'empêcher la possibilité que ces erreurs d'utilisation surviennent.

Cette mise à jour du logiciel corrigera également un problème se produisant avec le moniteur Prismaflex version 6.10 du logiciel et décrit ci-dessous.

Description du problème Le moniteur Prismaflex comporte des modes pour lesquels les utilisateurs et les techniciens peuvent régler les paramètres de traitement par défaut, y compris la taille de la seringue et la marque:

- Mode service: pour les techniciens (taille de la seringue)
- Mode personnalisé: pour les utilisateurs (marque de la seringue)

Dans le logiciel Prismaflex version 6.10, la taille et la marque de la seringue programmée pour le pousse seringue peuvent retourner à leur valeur de sécurité par défaut 50ml et Térumo, changement non souhaité par l'utilisateur. Avec la valeur de « sécurité par défaut » le pousse seringue utilisé pour délivrer les anticoagulants fonctionnera automatiquement à la vitesse relative la plus faible possible du chariot, ce qui peut entraîner un sous-dosage pour une seringue de 20 ou 30 ml installée.

Risque encouru Le risque est une sous perfusion d'anticoagulants administrés par le pousse seringue, pouvant augmenter le risque de coagulation du circuit extracorporel.

FA-2017-002

Page 1 of 4

Baxter S.A.S.

4 bis rue de la Redoute

78280 Guyancourt – France

T 33 (0) 1 34 61 50 50

F 33 (0) 1 34 61 50 25

Société par Actions Simplifiée au capital de 10 000 000 € - R.C. Versailles B 304 317 357 - Siret 304 317 357 00172 - Code APE 4646Z

Actions prises par Baxter pour éviter la récurrence de cet incident

Baxter actualise la version du logiciel du moniteur Prismaflex. Le problème décrit ci-dessus est limité à la version 6.10 du logiciel et ne se produira plus avec la mise à jour de la version logicielle. Cependant, avant la mise à jour des moniteurs, Baxter souhaite fournir à ses clients les instructions suivantes afin d'éviter cette reprogrammation involontaire de la marque et de la taille de la seringue lors de la sortie du mode personnalisé:

1. Sur l'écran principal "Modifier valeurs par défaut", sélectionner la touche "Seringue".
2. Sur l'écran "Marque de la seringue", sélectionner la touche marque seringue et la marque utilisée.
3. Sélectionner ensuite la touche "Quitter personnalisation" pour quitter le mode personnalisé.

Après avoir quitté le mode personnalisé ou le mode Service, suivre les instructions ci-dessous lors de la préparation:

1. Vérifier que la marque et la taille de la seringue soient correctes lors de la préparation. Cela peut se faire soit dans les écrans "Installer seringue", "Confirmer l'installation de la seringue" ou "Vérifier la préparation". Cette information est affichée à plusieurs reprises pour s'assurer que les paramètres sont soigneusement vérifiés par rapport à la marque et à la taille de la seringue utilisées.
2. Si les paramètres ne correspondent pas à la marque et à la taille de la seringue utilisées, décharger le set, redémarrer le moniteur et retourner à l'écran de démarrage du moniteur Prismaflex.
3. Appeler votre contact technique local Baxter. L'accès au mode service est nécessaire pour changer la taille de la seringue; le mode service n'est accessible qu'au personnel autorisé.

Si le traitement a débuté avant de s'apercevoir que la marque et la taille de la seringue ont été reconfigurées aux « valeurs par défaut », nous vous recommandons de mettre fin au traitement en cours. L'interface utilisateur graphique du moniteur Prismaflex fournit les instructions pour mettre fin au traitement. Veuillez-vous référer aux instructions du manuel d'utilisation pour mettre fin au traitement (Mode Fin, Pages 4:16 - 4:22 et Interruption manuelle du traitement, page 11: 84-11: 87). L'opérateur a la possibilité de restituer le sang au patient pendant la séquence d'interruption du traitement. Si nécessaire, un nouveau traitement peut être démarré avec un autre moniteur Prismaflex et en utilisant un nouveau set.

La taille de la seringue de l'appareil concerné ne peut être modifiée que par un technicien qualifié en mode service. Appelez le service technique Baxter pour obtenir de l'aide supplémentaire.

Mesures à prendre par les utilisateurs et distributeurs

Les utilisateurs peuvent continuer d'utiliser le moniteur en toute sécurité en suivant les instructions fournies dans le manuel d'utilisation du Prismaflex ainsi que les instructions à l'écran tant qu'ils se sont assurés que la seringue programmée correspond à la seringue utilisée lors de la préparation.

Baxter demande et remercie ses clients de:

1. bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après puis le retourner par fax au numéro suivant : **04 37 28 11 34** ou scanné par mail à 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.
2. bien vouloir transmettre cette notice de sécurité à toutes les personnes concernées de votre établissement.
3. communiquer cette information à vos clients si vous êtes distributeur de ce dispositif médical.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser du désagrément que ce courrier peut occasionner pour vous et pour le personnel concerné.

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.



Nathalie TENNEVET
Directeur Affaires Réglementaires
Baxter France

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Lettre de suivi de la notice de sécurité urgente en date du xx juin 2017

Moniteur d'épuration extra-rénale continue Prismaflex

Désignation des produits : Prismaflex System, Prismaflex 4.11, Prismaflex 5.00 Row, Prismaflex 6.10 Row

Code produits : 107493, 113082, 113874, 114489,

Numéro de Série : tous les numéros de série avec versions logicielles 6.10

Veuillez 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 :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
Email et/ou numéro de téléphone :	

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

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