

Guyancourt, le 14 mai 2018

A l'attention du Correspondant de Matéριοvigilance

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

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

Description du problème Baxter Healthcare va installer un nouveau logiciel sur tous les moniteurs Prismaflex afin d'augmenter la fiabilité des moniteurs présentant une faiblesse sur l'électronique de la pompe à sang. Celle-ci peut entraîner un dysfonctionnement qui se traduit par l'activation d'une alarme « Défaillance Tension Hors plage », mettant l'équipement en « mode de sécurité ». Le moniteur devient alors inutilisable et nécessite l'intervention d'un technicien. Baxter propose une mise à jour du logiciel qui empêchera cette mise en défaut du moniteur.

Risque encouru L'alarme « Défaillance Tension hors plage » met le moniteur Prismaflex dans un « mode de sécurité » en arrêtant toutes les pompes et en fermant le clamp de la ligne de retour. Cette défaillance peut survenir à tout moment pendant l'utilisation et peut entraîner une interruption et / ou un retard de la thérapie. Il n'y a pas de risque pour le patient car le sang peut lui être restitué manuellement. Aucun incident grave de matériovigilance associé à ce problème n'a été signalé à Baxter.

Mesures à prendre par l'utilisateur Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les moniteurs Prismaflex qui n'ont pas présenté d'alarme « Défaillance Tension hors plage ».
2. Un représentant du service technique Baxter contactera votre établissement pour planifier la mise à niveau du logiciel de vos moniteurs Prismaflex, par Baxter et à la charge de Baxter.
3. Nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25** ou 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.

4. Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
5. Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni un produit à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures normales.

Si vous avez des questions sur cette notice, nous vous remercions de contacter le service technique Baxter au 0820 228 020.

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

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.

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

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du XX mai 2018– FA 2018-014)

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

Codes produits : 107493, 113082, 113874, 114489, 114870, 955052

Veillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX au numéro ci-dessous :

01 34 61 55 25 ou par mail **mv_france@baxter.com**

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

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--