

**INFORMATION  
IMPORTANTE DE SECURITE  
MISE A JOUR DE VERSION  
DE LOGICIEL**

Guyancourt, le XX mai 2019

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

**Moniteurs impactés** PRISMAFLEX 5.00 ROW, PRISMAFLEX 6.10 ROW, PRISMAFLEX 7.XX ROW, PRISMAFLEX 8.XX ROW et PRISMAFLEX SYSTEM avec la version de logiciel 8.10 uniquement

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

**Description du problème** Baxter Healthcare a reçu des réclamations concernant le moniteur Prismaflex équipé de la version du logiciel 8.10 pour des poussettes- seringues inactifs au cours d'une épuration extra-rénale continue (EERC) utilisant la méthode d'anticoagulation « Citrate-calcium ». Il a été constaté qu'il était possible que le pousse-seringue à calcium soit inactif sans déclenchement d'alarme après un changement de seringue.

**Baxter va mettre à jour le logiciel de tous les moniteurs Prismaflex** dotés de la version 8.10 vers la version 8.20. La nouvelle version du logiciel inclut une amélioration qui assure le déclenchement d'une alarme lorsque le problème survient pendant la thérapie utilisant la méthode d'anticoagulation « Citrate-calcium ».

**Risque encouru** Un pousse-seringue inactif peut entraîner une sous-administration de calcium, entraînant une hypocalcémie. L'hypocalcémie peut entraîner des conséquences graves pour la santé. Deux événements graves associées à ce problème ont été signalés.

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

1. **Les professionnels de santé peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les moniteurs Prismaflex sous réserve de la plus grande prudence pour s'assurer que le pousse-seringue fonctionne comme prévu après changement de la seringue, jusqu'à ce que la mise à niveau du logiciel soit effectuée.**



2. **Les professionnels de santé doivent utiliser les seringues appropriées** lorsqu'ils utilisent le moniteur Prismaflex conformément au manuel d'utilisation, voir section 15.6.2 - Méthode d'anticoagulation « Citrate-calcium ».
3. Le service technique Baxter va vous contacter pour organiser la mise à jour du logiciel de tous vos moniteurs Prismaflex dotés du logiciel 8.10 actuel. Cette mise à jour sera faite à la charge de Baxter.
4. Si vous commandez ces produits directement à Baxter, 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](mailto:mv_france@baxter.com). Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
5. Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
6. 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 qualité au 01 34 61 54 93 ou votre contact habituel.

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 2019 – FA 2019-023)

### MONITEUR PRISMAFLEX

**Code produit :** 114870, 113874, 107493, 955052, 114489

**Numéro de série :** *tous avec la version de logiciel 8.10*

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 :	
Réponse complétée par :	
Titre :	
N° de téléphone :	
Adresse mail :	

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

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