

ANSM
Matéριοvigilance
143/147, Boulevard Anatole
France
93285 SAINT-DENIS CEDEX

Guyancourt, le **XX** août 2019

Objet : Information de sécurité et correction de dispositif sur le moniteur PrisMax V2

Moniteur impacté : PrisMax, V2 ROW

Code produit : 955558

Madame, Monsieur,

Baxter a identifié que certains moniteurs PrisMax pouvaient à l'usage présenter des fissures au niveau du logement de la pompe à sang. Une variation d'épaisseur du matériau de cette zone spécifique du panneau avant du moniteur est à l'origine de ces fissures. Afin d'éviter tout problème, les panneaux avant des moniteurs impactés vont être remplacés.

Une fissure au niveau du logement de la pompe à sang peut provoquer une occlusion insuffisante de celle-ci. Si la fissure se produit avant le traitement, l'appareil ne réussira pas les auto-tests au démarrage. Si la fissure se produit pendant le traitement, la session sera interrompue. Dès l'apparition de fissure au niveau du logement de la pompe à sang, le moniteur ne doit pas être utilisé sans la correction effectuée par le service technique de Baxter.

Baxter a mis en œuvre des actions correctives pour résoudre ce problème pour les nouveaux moniteurs PrisMax.

Cette anomalie peut entraîner une interruption ou un retard dans le traitement voire une perte de sang due à la non-restitution du sang restant dans le circuit extracorporel. Cependant, des conséquences néfastes pour la santé sont très peu probables. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

Baxter SAS a identifié **28** moniteurs dans **11** établissements français impactés par cette information de sécurité.

Vous trouverez ci-joint, la proposition de courrier destinée aux établissements.

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

Nathalie TENNEVET
Directeur des Affaires Réglementaires

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE CORRECTION DE DISPOSITIF

Guyancourt, le XXX août 2019
A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Moniteur impacté PrismaMax, V2 ROW

Code produit 955558

Numéros de série concernés Se reporter à l'annexe 1

Description du problème Baxter a identifié que certains moniteurs PrismaMax pouvaient à l'usage présenter des fissures au niveau du logement de la pompe à sang (cf. schéma 1). Une variation d'épaisseur du matériau de cette zone spécifique du panneau avant du moniteur est à l'origine de ces fissures. Afin d'éviter tout problème, les panneaux avant des moniteurs listés en annexe 1 de ce document vont être remplacés.

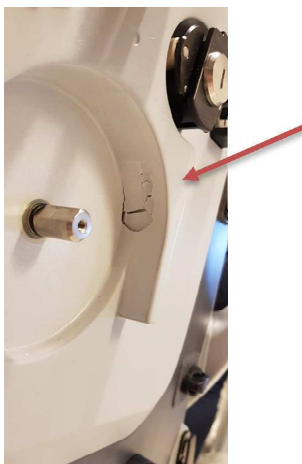


Schéma 1 : Photos du moniteur PrismaMax et des fissures au niveau du logement de la pompe à sang

Une fissure au niveau du logement de la pompe à sang peut provoquer une occlusion insuffisante de celle-ci.

Si la fissure se produit avant le traitement, l'appareil ne réussira pas les auto-tests au démarrage. Si la fissure se produit pendant le traitement, la session sera interrompue. Dès l'apparition de fissure au niveau du logement de la pompe à sang, le moniteur ne doit pas être utilisé sans la correction effectuée par le service technique de Baxter.

Baxter a mis en œuvre des actions correctives pour résoudre ce problème sur les moniteurs PrisMax nouvellement produits.

Risque encouru

Cette anomalie peut entraîner une interruption ou un retard dans le traitement voire une perte de sang due à la non-restitution du sang restant dans le circuit extracorporel. Cependant, des conséquences néfastes pour la santé sont très peu probables. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

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 PrisMax impactés **sous réserve que** ces dispositifs ne présentent pas de fissure au niveau du logement de la pompe à sang. Dans le cas où le fonctionnement du moniteur est impacté par ce défaut, l'utilisateur sera averti par les alarmes **T0850, T0525 ou T0602**.
2. Le service technique de Baxter va vous contacter pour définir le plan d'actions et organiser le retour des moniteurs dans les ateliers Baxter pour effectuer la correction. Si besoin, un dispositif de remplacement vous sera prêté. En cas d'alarme, veuillez contacter le service technique de Baxter.
3. Si vous commandez ces dispositifs 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. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
4. Si vous distribuez ce dispositif 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 dispositif à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.

Si vous avez des questions sur cette information, nous vous remercions de contacter le service qualité au 01 34 61 50 22 ou votre contact habituel.

L'ANSM a été informée de cette information 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

ANNEXE 1 : LISTE DES NUMÉROS DE SÉRIE CONCERNÉS

(Information Produit Importante du **XXX** août 2019 – FA 2019-041)

955558	PRISMAX V2 ROW	100271
955558	PRISMAX V2 ROW	100354
955558	PRISMAX V2 ROW	100374
955558	PRISMAX V2 ROW	100382
955558	PRISMAX V2 ROW	100384
955558	PRISMAX V2 ROW	100389
955558	PRISMAX V2 ROW	100410
955558	PRISMAX V2 ROW	100414
955558	PRISMAX V2 ROW	100432
955558	PRISMAX V2 ROW	100513
955558	PRISMAX V2 ROW	100514
955558	PRISMAX V2 ROW	100559
955558	PRISMAX V2 ROW	100560
955558	PRISMAX V2 ROW	100561
955558	PRISMAX V2 ROW	100563
955558	PRISMAX V2 ROW	100570
955558	PRISMAX V2 ROW	100571
955558	PRISMAX V2 ROW	100687
955558	PRISMAX V2 ROW	100690
955558	PRISMAX V2 ROW	100692
955558	PRISMAX V2 ROW	100693
955558	PRISMAX V2 ROW	100697
955558	PRISMAX V2 ROW	100698
955558	PRISMAX V2 ROW	100700
955558	PRISMAX V2 ROW	100701
955558	PRISMAX V2 ROW	100834
955558	PRISMAX V2 ROW	100838
955558	PRISMAX V2 ROW	100839

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du **XXX** août 2019 – FA 2019-041)

MONITEUR PRISMAX V2 ROW (Code produit : 955558)

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.

- Nous n'avons pas de dispositif avec les numéros de série impactés.
- Nous avons le(s) dispositif(s) avec le(s) numéro(s) de série impacté(s)

Code produit	Numéro de série	Quantité
955558		
955558		
955558		
955558		
955558		
955558		

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--