

INFORMATION IMPORTANTE

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 19 février 2020

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série
107493	Moniteurs Prismaflex toute version	Tous
113082		Tous
113874		Tous
114489		Tous
114870		Tous
955052		Tous

Description du problème

Baxter souhaite vous communiquer une information importante de sécurité concernant l'utilisation de connecteurs/dispositif de connexion avec les moniteurs Prismaflex (toute version).

L'utilisation de connecteurs ne garantit pas une connexion sécurisée entre la ligne retour et l'abord vasculaire du patient.

Pour garantir une connexion correcte, les utilisateurs doivent suivre le manuel utilisateur Prismaflex, 7.xx, G5039912 qui répertorie les avertissements suivants :

- Page 1:8 et page 3:2



AVERTISSEMENT!

Toujours connecter la ligne retour directement à l'abord vasculaire. Ne pas connecter d'autres dispositifs entre la ligne retour et l'abord vasculaire. L'utilisation d'autres dispositifs, tels que les robinets trois voies, les pinces ou les lignes d'extension, peut affecter la surveillance de la pression retour. Leur utilisation peut empêcher la détection de débranchements retour, ce qui peut potentiellement provoquer des pertes de sang importantes.

- Page 1 :7



AVERTISSEMENT!

Lors de l'amorçage et de l'utilisation du moniteur, vérifier soigneusement qu'il n'y a pas de fuites au niveau des points d'assemblage et des connexions du set. Toute fuite risque de provoquer des pertes de sang ou des embolies gazeuses. Si une fuite persistait après avoir serré les connexions, remplacer le set.

Risque encouru

Baxter ne peut pas garantir que les connecteurs établiront et maintiendront des connexions sécurisées avec les sets Prismaflex. De plus, l'utilisation de dispositifs de connexion avec le Prismaflex pourrait interférer avec la capacité du générateur Prismaflex à détecter avec précision les chutes de pression dans le circuit sanguin. Par conséquent, les déconnexions de l'accès vasculaire pourraient ne pas être détectées, entraînant une perte de sang cliniquement significative et une exsanguination fatale.

Baxter a reçu deux incidents graves et un incident avec décès de patient à la suite d'une perte de sang liée à l'utilisation d'un dispositif de connexion entre la ligne retour et l'abord vasculaire.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- 1- Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les moniteurs Prismaflex en toute sécurité conformément aux avertissements et précautions du manuel opérateur Prismaflex.**
- 2- Si vous utilisez ces appareils 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.
- 3- Si les appareils sont utilisés sur d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.

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 19 février 2020 – FA 2020-006)

MONITEUR PRISMAFLEX

Code produit : 107493 113082 113874 114489 114870 955052

Numéro de série : *tous*

Veuillez 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.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--