

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

Guyancourt, le 15 octobre 2019

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Code produit :

Codes produits	Dénomination	Numéros de série
106913	Prismaflex System	Tous
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
6023014700	Prismaflex System	Tous

Description du problème

Baxter Healthcare va mettre à jour le logiciel du moniteur Prismaflex pour réduire la fréquence de l'alarme « Erreur de communication ». Les codes produits concernés sont listés ci-dessus. **Tous les moniteurs équipés des versions de logiciel 7.20 et antérieures** seront mis à jour vers la version 7.21 ou supérieure, et **tous les moniteurs équipés du logiciel version 8.10** seront mis à jour vers la version 8.20* ou supérieure.

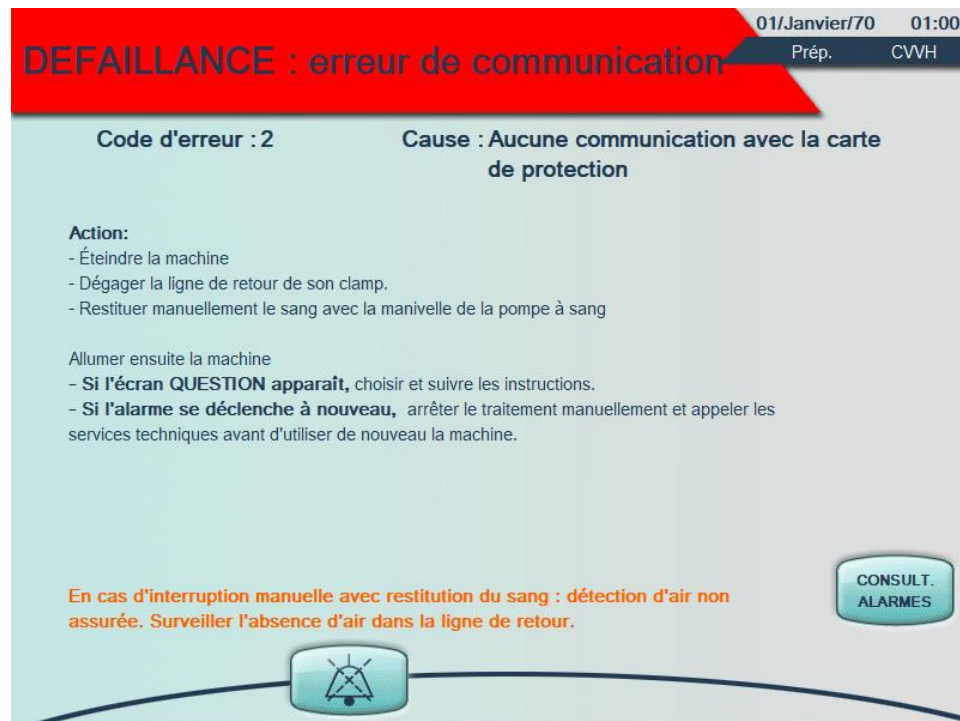
Si le logiciel de vos moniteurs Prismaflex a déjà été mis à jour vers la version 7.21 ou 8.20, aucune modification ne sera nécessaire.

Baxter a reçu des réclamations pour ce problème d'alarme, le taux d'incidence est de 1,4 alarmes pour 1000 thérapies.

**La mise à jour des moniteurs Prismaflex du logiciel SW 8.10 à 8.20 est déjà en cours d'implémentation (numéro de référence : FA-2019-023 de mai 2019).*

Lors de toute alarme « Erreur de communication », ci-listées les actions qui se produisent :

- le moniteur Prismaflex entre dans un mode « Sécurité » en arrêtant toutes les pompes et en fermant le clamp de la ligne retour. Le traitement est suspendu. Le sang du patient ne circule plus dans le circuit sanguin.
- un indicateur visuel rouge clignote
- un indicateur sonore récurrent de 10 impulsions répété environ toutes les 8 secondes est actif jusqu'à ce que la touche silence soit sélectionnée.
- l'écran fait apparaître l'affichage comme illustré ci-dessous. Les instructions pour l'utilisateur sont les mêmes pour chaque code erreur.



Risque encouru

Des « Erreurs de communication » peuvent entraîner des incidents graves si les instructions à l'écran ne sont pas suivies. Les alarmes « Erreur de communication » peuvent entraîner une interruption du traitement, un retard du traitement ou une perte de sang en raison de la non-restitution du sang dans le circuit extracorporel. En cas d'« Erreur de communication », il est demandé à l'utilisateur de restituer manuellement le sang présent dans le circuit extracorporel au patient.

Baxter a reçu trois rapports d'événements indésirables où le clinicien n'a pas pu restituer le sang extracorporel au patient à la suite d'une alarme « Erreur de communication » entraînant des symptômes tels qu'anémie et hypotension nécessitant une intervention médicale.

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 jusqu'à ce que la mise à niveau du logiciel soit effectuée.** Si une alarme « Erreur de communication » se déclenche, vous devez suivre les instructions présentes à l'écran et/ou le manuel d'utilisation et veuillez insister sur l'importance de restituer manuellement le sang extracorporel au patient et de former à nouveau les utilisateurs comme décrit dans le manuel d'utilisation.
2. **Le service technique Baxter va vous contacter pour organiser la mise à jour du logiciel de tous vos moniteurs Prismaflex.** Cette mise à jour sera faite à la charge de Baxter.
3. 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. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
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 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 octobre 2019 – FA 2019-050)

MONITEUR PRISMAFLEX

Code produit : 106913 107493 113082 113874 114489 114870 955052 6023014700

Numéro de série : tous, logiciel version 7.20 et antérieure et version 8.10

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	
--	--