

**INFORMATION  
PRODUIT  
IMPORTANTE**

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Guyancourt, le 15 janvier 2021

Code produit	Description	Numéro de série
955558	PrisMax V2, ROW	tous

**Description  
du  
problème**

Baxter souhaite vous communiquer une information importante pour assurer une utilisation sûre et efficace de nos produits. Baxter a reçu des incidents d'utilisateurs qui ont confondu les acronymes suivants : Pré-Pompe Sang (PPS) et Prélèvement Liquide Patient (PLP) lors de la saisie des prescriptions sur l'Interface Utilisateur Graphique (GUI) du moniteur PrisMax.

Lors de la configuration, l'utilisateur doit

- entrer les débits de la Pré-Pompe Sang (PPS) et du Prélèvement Liquide Patient (PLP).
- s'assurer que les valeurs appropriées sont saisies dans les champs respectifs. Un code couleur et un bouton d'aide sont disponibles pour une assistance supplémentaire lors de la saisie de la prescription.
- confirmer les valeurs saisies pour le débit de la Pré-Pompe Sang et du Prélèvement Liquide Patient sur l'écran de vérification.

**L'inversion de ces deux valeurs de débit peut entraîner une élimination excessive de liquide du patient.**

Les acronymes PPS et PLP sont définis dans la Manuel Opérateur ainsi que sur l'écran GUI pendant la thérapie. Cf annexe A pour plus de détails.

**Pour la sécurité des patients, l'appareil doit être utilisé uniquement par du personnel formé.**

**Risque  
encouru**

Des saisies incorrectes des paramètres thérapeutiques pourraient entraîner une élimination excessive involontaire de liquide pendant le traitement conduisant potentiellement à une hypotension. Deux incidents graves nous ont été signalés.

**Mesures à prendre par le client / l'utilisateur**

- 1- **Le Prismax ne doit être utilisé que par du personnel formé aux instructions du Manuel Opérateur. Nous vous remercions de communiquer cette information à tout le personnel utilisant ce dispositif médical au sein de votre établissement.**
- 2- Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 3- 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.
- 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 mail à **mv\_france@baxter.com** ou par fax au numéro suivant : **01 34 61 55 25**. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments que cette action peut entraîner.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez des questions, nous vous remercions de contacter le service Qualité au 01 34 61 54 93 ou votre contact habituel.

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

Nathalie TENNEVET  
Directeur des Affaires Réglementaires  
Baxter France

**FORMULAIRE DE REPONSE  
FA 2020-064 – 15 janvier 2021****PrisMax V2, ROW, code 955558**

Complétez et envoyez ce formulaire au  
Par mail à [mv\\_france@baxter.com](mailto:mv_france@baxter.com) ou par Fax au 01 34 61 55 25

<b>Nom et adresse de l'établissement</b>	
<b>Confirmation de réponse complétée par :</b>	
<b>Fonction :</b>	
<b>Numéro de téléphone :</b>	
<b>Adresse mail :</b>	

Nous avons reçu la lettre mentionnée ci-dessus et diffusé cette information auprès de tous les départements ou établissements concernés :

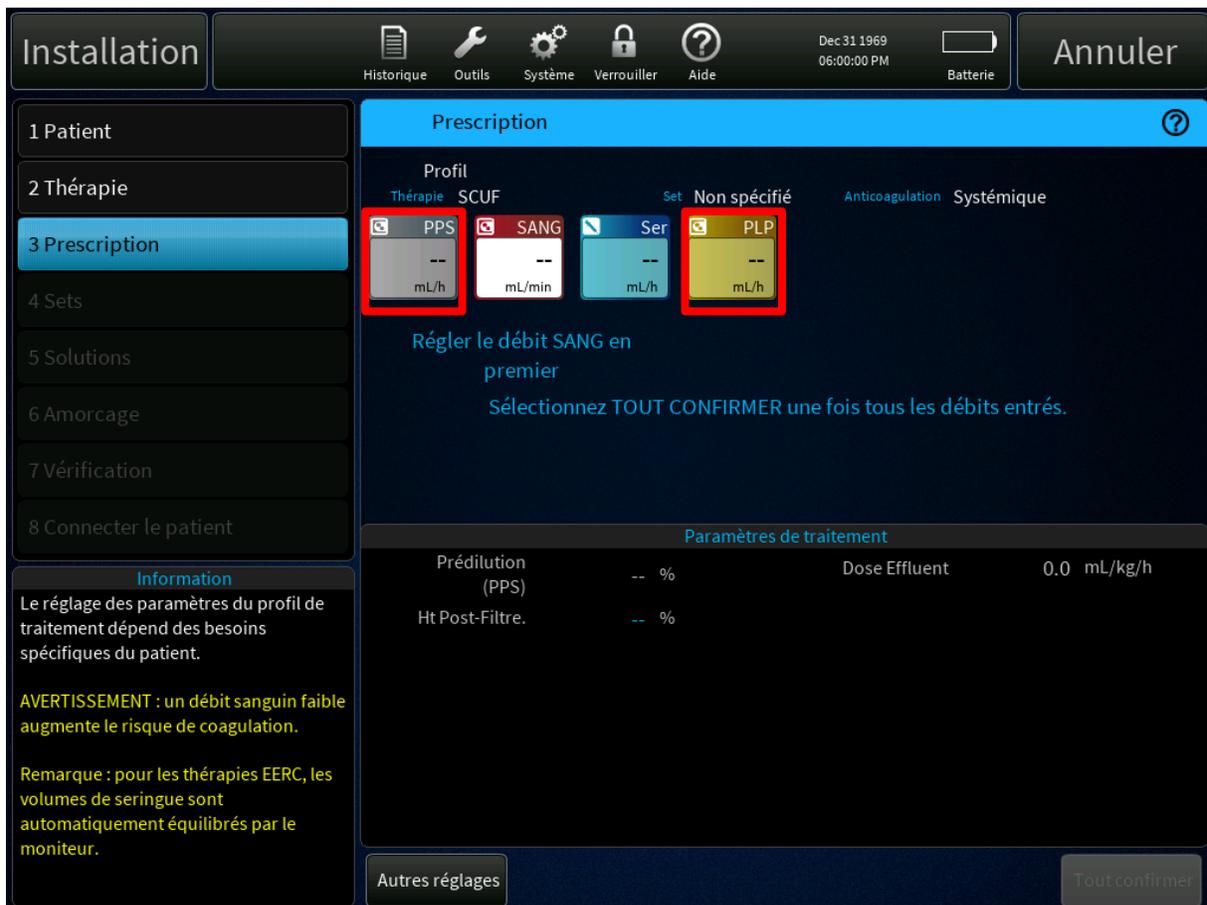
<b>Signature / Date</b> <i>Champ obligatoire</i>	
---	--

# Annexe A : Instructions du manuel opérateur et de l'interface graphique utilisateur (GUI)

Manuel opérateur PrisMax, SW 2.XX, AW8010	
PLP Page 74	Le prélèvement de liquide patient (PLP) indique le volume de liquide patient prélevé. La période de relevé du prélèvement de liquide patient (PLP) est définie dans la configuration système. Le relevé utilise une fenêtre mobile selon la période sélectionnée. L'historique utilise une fenêtre fixe à des fins de relevé.
PPS Pages 304-305	La pompe pré-sang (PPS) administre la solution dans la ligne d'entrée après l'entrée du sang du patient dans la ligne d'entrée et avant la pompe à sang, en diluant le sang lorsqu'il pénètre dans le set. Pour maintenir le débit du sang dans le set, le logiciel augmente la vitesse de la pompe à sang afin de recevoir le circuit PPS. Vitesse de la pompe à sang = débit du set + débit PPS du set en millilitres par minute, ml/min.

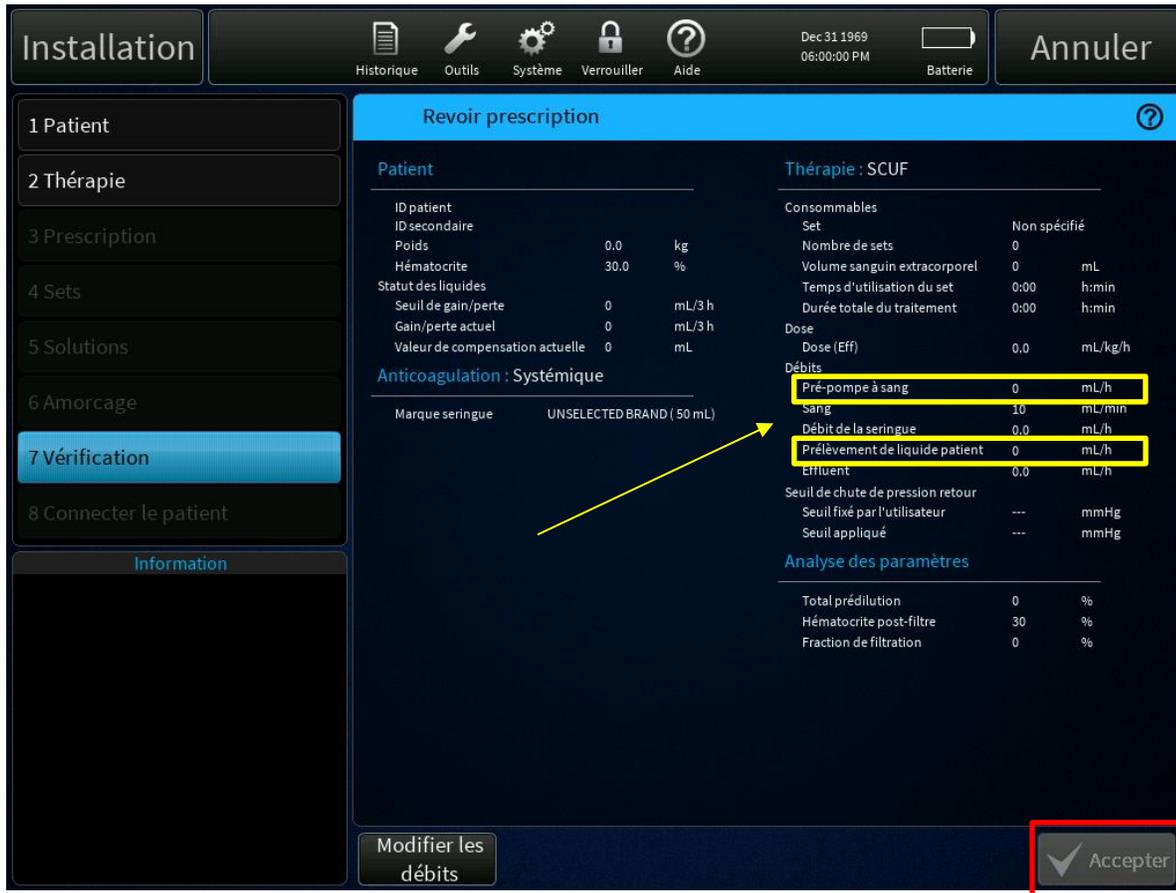
## PrisMax Interface Utilisateur Graphique (GUI):

1. Ecran Prescription – Entrer les valeurs de débit de la Pompe Pré-Sang (PPS) affichées en gris et le Prélèvement de Liquide Patient (PLP) en jaune

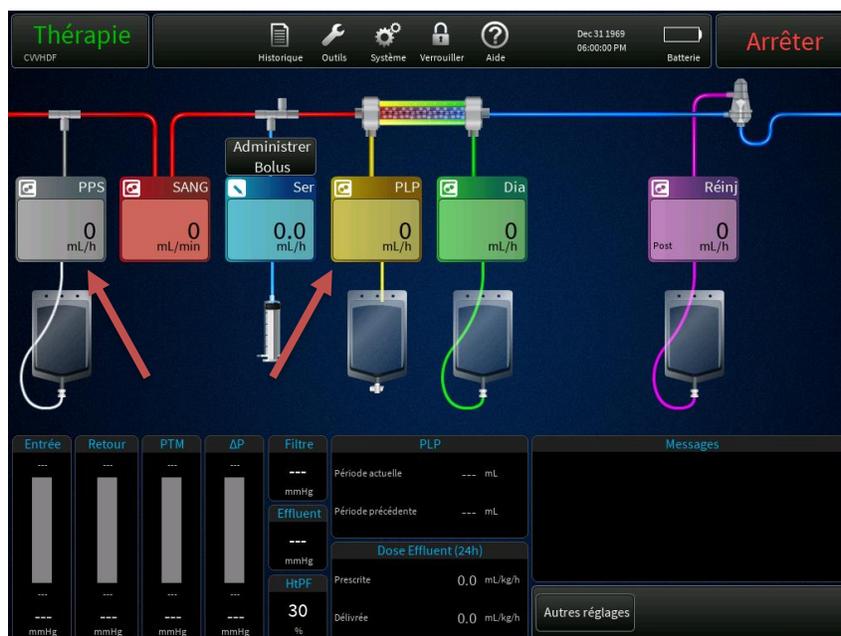


# Annexe A : Instructions du manuel opérateur et de l'interface graphique utilisateur (GUI)

2. Ecran vérification – Revoir les valeurs de débit du Prélèvement de Liquide Patient (PLP) et de la Pompe Pré-Sang (PPS) avant de cliquer sur Accepter.



3. Lors de la thérapie – PPS apparait en gris et PLP en jaune.



# Annexe A : Instructions du manuel opérateur et de l'interface graphique utilisateur (GUI)

4. Lors de la thérapie – Appuyez sur le bouton Historique pour afficher la prescription où les données prélèvement de liquide patient et de la pompe pré-sang sont précisées.

The screenshot displays the 'Historique' (History) screen of a medical device. The top navigation bar includes 'Thérapie' (Therapy), 'Historique' (History), 'Outils' (Tools), 'Système' (System), 'Verrouiller' (Lock), 'Aide' (Help), the date 'Dec 31 1969', the time '06:00:00 PM', a battery icon, and an 'Arrêter' (Stop) button. The 'Historique' screen has a left sidebar with buttons for 'Prescription', 'Dose effluent', 'PLP', 'Événements', 'Pressions', and 'Températures'. The main area is divided into 'Patient' and 'Thérapie : CWHDF' sections. The 'Patient' section lists ID, weight (0.0 kg), hematocrit (30.0%), and liquid status. The 'Thérapie : CWHDF' section includes consumables, dose (0.0 mL/kg/h), and flow rates. Two flow rates are highlighted with yellow boxes: 'Pré-pompe à sang' (0 mL/h) and 'Prélèvement de liquide patient' (0 mL/h). A yellow arrow points to these values. The 'Analyse des paramètres' (Parameter Analysis) section shows pre-dilution (0%), post-filter hematocrit (0%), and filtration fraction (0%). A 'Fermer' (Close) button is at the bottom right.

Patient	
ID patient	
ID secondaire	
Poids	0.0 kg
Hématocrite	30.0 %
Statut des liquides	
Seuil de gain/perte	0 mL/3 h
Gain/perte actuel	0 mL/3 h
Valeur de compensation actuelle	0 mL
Anticoagulation : Systémique	
Marque seringue	UNSELECTED BRAND ( 50 mL)

Thérapie : CWHDF	
Consommables	
Set	ST150
Nombre de sets	0
Volume sanguin extracorporel	0 mL
Temps d'utilisation du set	0:00 h:min
Durée totale du traitement	0:00 h:min
Dose	
Dose (Eff)	0.0 mL/kg/h
Débits	
Pré-pompe à sang	0 mL/h
Sang	0 mL/min
Débit de la seringue	0.0 mL/h
Dialysat	0 mL/h
Réinjection	0 mL/h
Prélèvement de liquide patient	0 mL/h
Effluent	0.0 mL/h
Seuil de chute de pression retour	
Seuil fixé par l'utilisateur	--- mmHg
Seuil appliqué	--- mmHg
Analyse des paramètres	
Total pré-dilution	0 %
Hématocrite post-filtre	0 %
Fraction de filtration	0 %

# Annexe A : Instructions du manuel opérateur et de l'interface graphique utilisateur (GUI)

5. Lors de la thérapie – Appuyez sur le bouton Aide pour afficher les abréviations. L'abréviation PPS est affichée en premier. Pour afficher PLP, faites défiler vers le bas à l'aide du curseur à droite.

