

Opfikon, Mai 2019

Madame, Monsieur,

Baxter Healthcare a reçu des réclamations concernant des lignes d'entrée plicaturées/pincées observées sur certains sets Prismaflex en cours de traitement. Les plicatures empêchent la circulation du sang et déclenchent une alarme du moniteur Prismaflex ou PrismaX. Cette anomalie ne concerne qu'un sous-ensemble de lots, en fonction des dates de production. Les produits concernés sont identifiés dans le tableau ci-dessous. La liste des numéros de lot est en page 5.

Baxter a implémenté des corrections, afin de diminuer l'occurrence de plicatures sur les tubulures d'accès des nouveaux sets Prismaflex.

No d' article	Description	No de Lot
107144	Prismaflex TPE 2000	Tous les lots avec date de péremption entre 01.01.2021 - 01.02.2022
107636	Prismaflex ST100 set	Tous les lots avec date de péremption entre 01.03.2020 - 01.02.2021
107640	Prismaflex ST150 set	Tous les lots avec date de péremption entre 01.03.2020 - 01.02.2021
112017	PrismaFlex septex	Tous les lots avec date de péremption entre 01.07.2021 - 01.01.2022
955503	OXIRIS S	Tous les lots avec date de péremption entre 01.03.2020 - 01.03.2021
800540	MARS KIT GAMBRO type 1116/1	Tous les lots avec date de péremption entre 30.11.2020 - 31.10.2021

Risque encouru

Une ligne d'entrée plicaturée peut potentiellement entraîner un retard du traitement, une coagulation du circuit sanguin en raison d'une réduction du flux sanguin ou une hémolyse. Aucun incident grave de matériovigilance associé à ce problème n'a été signalé à Baxter.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Baxter vous demande de suivre les mesures ci-dessous :

1. **Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser en toute sécurité les sets Prismaflex listés ci-dessus.** Si une plicature est observée avant le traitement, le dispositif médical doit être remplacé conformément à la notice. Si une plicature est identifiée en cours de traitement, la thérapie doit être interrompue, le sang du circuit extracorporel doit être restitué au patient selon la procédure habituelle et le set remplacé pour poursuivre la thérapie.
2. 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 :
044 908 50 40 ou par mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.
Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.
3. Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
4. 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 044 908 50 50 ou par E-Mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Swissmedic a été informée de cette notice de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action. Baxter s'engage à ce que nos produits et services destinés à nos patients et professionnels de santé correspondent en permanence aux standards de qualité et de sécurité les plus élevés.

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



Baxter AG

Dr. Silvia Anthoine Dietrich, CQA Manager

Pièce-jointe 1: Formulaire de réponse

Pièce-jointe 2: Liste des lots concernés par code produit

Formulaire de réponse

FA-2019-019

Information Produit Importante du Mai 2019

PRISMAFLEX SETS**Numéro d'article:** 107144, 107636, 107640, 112017, 955503, 800540**Description des produits:** Prismaflex TPE 2000, Prismaflex ST100 set, Prismaflex ST150 set, PrismaFlex septex, MARS KIT GAMBRO type 1116/1, OXIRIS S**Lots concernée:** voir liste

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par E-Mail ou FAX au numéro ci-dessous :

Fax Nr. 044 908 50 40

Switzerland_SHS_CQA@baxter.com

Formulaire de réponse rempli par:

Réponse complétée par (aux lettres capitales svp)	
Titre: (aux lettres capitales svp)	
N° de téléphone:	
Signature/Date :	
Nom et adresse de l'établissement :	
Timbre:	

Liste des lots concernés par code produit

No d'article	Description	No de Lot
107144	Prismaflex TPE 2000	18C1904
107144	Prismaflex TPE 2000	18E2306
107144	Prismaflex TPE 2000	18G1803
107144	Prismaflex TPE 2000	18G2305
107144	Prismaflex TPE 2000	18I0304
107144	Prismaflex TPE 2000	18I1804
107636	Prismaflex ST100 set	18I1407
107640	Prismaflex ST150 set	18C0205
107640	Prismaflex ST150 set	18C0603
107640	Prismaflex ST150 set	18C1203
107640	Prismaflex ST150 set	18C1302
107640	Prismaflex ST150 set	18C3003
107640	Prismaflex ST150 set	18D0402
107640	Prismaflex ST150 set	18D0602
107640	Prismaflex ST150 set	18D1201
107640	Prismaflex ST150 set	18D1904
107640	Prismaflex ST150 set	18D2404
107640	Prismaflex ST150 set	18D2605
107640	Prismaflex ST150 set	18D3001
107640	Prismaflex ST150 set	18E1705
107640	Prismaflex ST150 set	18E2504
107640	Prismaflex ST150 set	18E2902
107640	Prismaflex ST150 set	18E3004
107640	Prismaflex ST150 set	18G1102
107640	Prismaflex ST150 set	18G1302
107640	Prismaflex ST150 set	18G2402
107640	Prismaflex ST150 set	18H2703Z
107640	Prismaflex ST150 set	18H3101
107640	Prismaflex ST150 set	18I2802
107640	Prismaflex ST150 set	18J3102
107640	Prismaflex ST150 set	18K2002
107640	Prismaflex ST150 set	18K2706
112017	PrismaFlex septex	18I0306
800540	MARS KIT GAMBRO type 1116/1	0000023691
800540	MARS KIT GAMBRO type 1116/1	0000023820
800540	MARS KIT GAMBRO type 1116/1	0000024033
955503	OXIRIS S	18C2206
955503	OXIRIS S	18F2506