

COMMUNICATION IMPORTANTE

Opfikon, le mai 2019

Madame, Monsieur

Baxter Healthcare a reçu des réclamations concernant le moniteur Prismaflex équipé de la version du logiciel 8.10 pour des poussettes- seringues inactifs au cours d'une épuration extra-rénale continue (EERC) utilisant la méthode d'anticoagulation « Citrate-calcium ». Il a été constaté qu'il était possible que le pousse-seringue à calcium soit inactif sans déclenchement d'alarme après un changement de seringue.

Baxter va mettre à jour le logiciel de tous les moniteurs Prismaflex dotés de la version 8.10 vers la version 8.20. La nouvelle version du logiciel inclut une amélioration qui assure le déclenchement d'une alarme lorsque le problème survient pendant la thérapie utilisant la méthode d'anticoagulation « Citrate-calcium ».

Risque encouru

Un pousse-seringue inactif peut entraîner une sous-administration de calcium, entraînant une hypocalcémie. L'hypocalcémie peut entraîner des conséquences graves pour la santé. Deux événements graves associés à ce problème ont été signalés.

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 sous réserve de la plus grande prudence pour s'assurer que le pousse-seringue fonctionne comme prévu après changement de la seringue, jusqu'à ce que la mise à niveau du logiciel soit effectuée. Les utilisateurs peuvent vérifier ça en prêtant attention au son, que la seringue fait quand elle est en mouvement en mode d'utilisation «micro bolus».
2. Les professionnels de santé doivent utiliser les seringues appropriées lorsqu'ils utilisent le moniteur Prismaflex conformément au manuel d'utilisation, voir section 15.6.2 - Méthode d'anticoagulation « Citrate-calcium ».
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 :

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.

Le service technique Baxter va vous contacter pour organiser la mise à jour du logiciel de tous vos moniteurs Prismaflex dotés du logiciel 8.10 actuel. Cette mise à jour sera faite à la charge de Baxter.

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 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 REPONSE

FA-2019-023

Information Produit Importante du mai 2019

Mesures Correctives Moniteur Prismaflex

Code produit : 107493, 114870, 114489, 113874, 113082 et 955052

Description des produits : Prismaflex System, Prismaflex 7.XX Row, PRISMAFLEX 6.10 ROW, PRISMAFLEX 5.00 ROW, PRISMAFLEX 4.11 et PRISMAFLEX 8.XX ROW

Numéro de série : tous avec une version de logiciel 8.10

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 codes produits concernés FA-2019-023

Code produit	Description des produits
107493	Prismaflex System
114870	Prismaflex 7.XX Row
114489	PRISMAFLEX 6.10 ROW
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW
113082	PRISMAFLEX 4.11
955052	PRISMAFLEX 8.XX ROW