

Opfikon, août 2019

FA-2019-041 – Communication importante PrisMax V2 ROW

Madame, Monsieur

Baxter a identifié que certains moniteurs PrisMax pouvaient à l'usage présenter des fissures au niveau du logement de la pompe à sang (cf. schéma 1). Une variation d'épaisseur du matériau de cette zone spécifique du panneau avant du moniteur est à l'origine de ces fissures. Afin d'éviter tout problème, les panneaux avant des moniteurs listés en annexe 1 de ce document vont être remplacés.

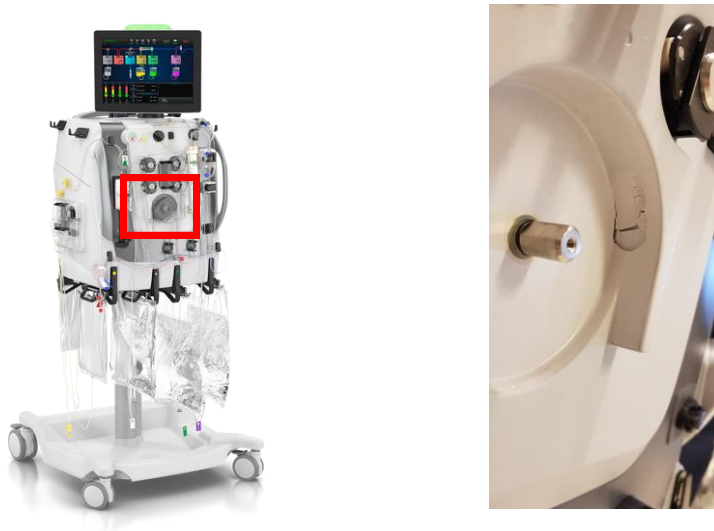


Schéma 1 : Photos du moniteur PrisMax et des fissures au niveau du logement de la pompe à sang

Une fissure au niveau du logement de la pompe à sang peut provoquer une occlusion insuffisante de celle-ci.

Si la fissure se produit avant le traitement, l'appareil ne réussira pas les auto-tests au démarrage. Si la fissure se produit pendant le traitement, la session sera interrompue. Dès l'apparition de fissure au niveau du logement de la pompe à sang, le moniteur ne doit pas être utilisé sans la correction effectuée par le service technique de Baxter.

Baxter a mis en œuvre des actions correctives pour résoudre ce problème sur les moniteurs PrisMax nouvellement produits.

Produits concernés

Code produit	Description des produits	Numéro de série
955558	PrisMax, V2 ROW	100381, 100664, 100576, 100339, 100626

Risque encouru

Cette anomalie peut entraîner une interruption ou un retard dans le traitement voire une perte de sang due à la non-restitution du sang restant dans le circuit extracorporel. Cependant, des conséquences néfastes pour la santé sont très peu probables. Aucun événement grave associé à ce problème n'a été signalé.

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 PrisMax impactés sous réserve que ces dispositifs ne présentent pas de fissure au niveau du logement de la pompe à sang. Dans le cas où le fonctionnement du moniteur est impacté par ce défaut, l'utilisateur sera averti par les alarmes T0850, T0525 ou T0602.
2. Le service technique de Baxter va vous contacter pour définir le plan d'actions et organiser le retour des moniteurs dans les ateliers Baxter pour effectuer la correction. Si besoin, un dispositif de remplacement vous sera prêté. En cas d'alarme, veuillez contacter le service technique de Baxter.
3. Si vous commandez ces dispositifs directement à Baxter, nous vous remercions de bien vouloir compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par fax au numéro ou par mail suivant :

Fax numéro 044 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@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 dispositif à 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 information, nous vous remercions de contacter le service qualité au 044 908 50 50 ou par E-Mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com.

Les autorités compétentes ont été informées de cette information 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
Country Quality Assurance Manager

Pièce-jointe 1: Formulaire de réponse

FORMULAIRE DE REPONSE

Information Produit Importante FA 2019-041

Mesures Correctives MONITEUR PRISMAX V2 ROW

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

044 908 50 40 ou par mail **Switzerland_SHS_CQA@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.

- Nous n'avons pas de dispositif avec les numéros de série impactés.
- Nous avons le(s) dispositif(s) avec le(s) numéro(s) de série impacté(s)

Code produit	Numéro de série	Description	Quantité

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--