

Opfikon, octobre 2019

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

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.

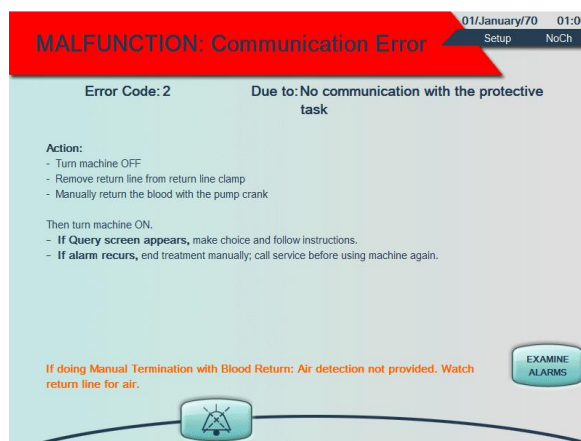
Si le logiciel de vos moniteurs Prismaflex a déjà été mis à jour vers la version 7.21 ou 8.20, aucune modification ne sera nécessaire.

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.



## Code produit

Codes produits	Dénomination
107493	Prismaflex System
113082	PRISMAFLEX 4.11
113874	PRISMAFLEX 5.00 ROW

## 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 : 044 908 50 40 ou par E-Mail 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 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.

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 et responsable technique

## **Pièce-jointe 1: Formulaire de réponse**

**FORMULAIRE DE REPONSE**

FA 2019-050

**Communication Importante Prismaflex****Code produit : 107493, 113082, 113874****Numéro de série : version du logiciel 7.20 et antérieure et version 8.10**

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 :	
E-Mail et/ou N° de téléphone :	

Nous avons bien reçu la lettre susmentionnée et nous avons diffusé l'information aux personnes concernées.

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