

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance

Opfikon, le 26 février 2020

Description du problème

Baxter souhaite vous communiquer une information importante de sécurité concernant l'utilisation de connecteurs/dispositif de connexion avec les moniteurs Prismaflex (toute version).

L'utilisation de connecteurs ne garantit pas une connexion sécurisée entre la ligne retour et l'abord vasculaire du patient.

Pour garantir une connexion correcte, les utilisateurs doivent suivre le manuel utilisateur Prismaflex, 7.xx, 8.XX qui répertorie les avertissements suivants :

- Page 1:10 et page 3:2 (SW 7.XX), page 24 et page 63 (SW 8.XX)

**AVERTISSEMENT!**

Toujours connecter la ligne retour directement à l'abord vasculaire. Ne pas connecter d'autres dispositifs entre la ligne retour et l'abord vasculaire. L'utilisation d'autres dispositifs, tels que les robinets trois voies, les pinces ou les lignes d'extension, peut affecter la surveillance de la pression retour. Leur utilisation peut empêcher la détection de débranchements retour, ce qui peut potentiellement provoquer des pertes de sang importantes.

- Page 1:9 (SW 7.XX), page 23 (SW 8.XX)

**AVERTISSEMENT!**

Lors de l'amorçage et de l'utilisation du moniteur, vérifier soigneusement qu'il n'y a pas de fuites au niveau des points d'assemblage et des connexions du set. Toute fuite risque de provoquer des pertes de sang ou des embolies gazeuses. Si une fuite persistait après avoir serré les connexions, remplacer le set.

Produits concernés

Code produit	Dispositif médical	Numéro de série
107493	Moniteurs Prismaflex	tous
113874		
114870		
955052		

Risque encouru

Baxter ne peut pas garantir que les connecteurs établiront et maintiendront des connexions sécurisées avec les sets Prismaflex. De plus, l'utilisation de dispositifs de connexion avec le Prismaflex pourrait interférer avec la capacité du générateur Prismaflex à détecter avec précision les chutes de pression dans le circuit sanguin. Par conséquent, les déconnexions de l'accès vasculaire pourraient ne pas être détectées, entraînant une perte de sang cliniquement significative et une exsanguination fatale.

Baxter a reçu deux incidents graves et un incident avec décès de patient à la suite d'une perte de sang liée à l'utilisation d'un dispositif de connexion entre la ligne retour et l'abord vasculaire.

Mesures à prendre par l'utilisateur

- 1- Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser les moniteurs Prismaflex en toute sécurité conformément aux avertissements et précautions du manuel opérateur Prismaflex.
- 2- Si vous utilisez ces appareils 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 les appareils sont utilisés sur d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 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.

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

FORMULAIRE DE REPONSE

FA 2020-006

MONITEUR PRISMAFLEX

Code produit : 107493, 113874, 114870, 955052

Numéro de série : tous

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par FAX ou par courriel à :

Fax Nr. 044 908 50 40

ou

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.

Signature/Date : Champ obligatoire	
--	--