

**COMMUNICATION  
IMPORTANTE**

Opfikon, avril 2020

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Nous tenons sincèrement à vous exprimer notre reconnaissance à vous et à vos collègues qui êtes en première ligne dans la gestion de la pandémie de coronavirus (COVID-19). Nous savons que cela demande un courage et un dévouement extraordinaires pour s'adapter à des défis en constante évolution et que vous prenez soin de patients dans des circonstances difficiles.

| Code produit | Dispositif médical   | Numéro de série |
|--------------|----------------------|-----------------|
| 113082       | Moniteurs Prismaflex | Tous            |
| 114489       |                      |                 |
| 107493       |                      |                 |
| 113874       |                      |                 |
| 114870       |                      |                 |
| 955052       |                      |                 |
| 955558       | Moniteurs PrisMax    |                 |

**Description du problème**

Nous avons reçu des questions de médecins qui envisagent de modifier leur utilisation des moniteurs PrisMax et Prismaflex de Baxter, afin de minimiser l'exposition aux patients COVID-19 positifs. Par exemple, les médecins utilisent plusieurs rallonges pour étendre la longueur de la ligne pour permettre le placement d'un moniteur PrisMax ou Prismaflex à l'extérieur de la chambre du patient. Cette pratique comporte plusieurs risques importants, qui sont détaillés ci-dessous dans la section Risque encouru de ce courrier en page 2. Pour atténuer ces risques, les utilisateurs sont invités à suivre les instructions affichées sur l'interface utilisateur, ainsi que les avertissements des manuels utilisateurs PrisMax et Prismaflex comme indiqués ci-dessous. Dans le cas contraire, des dommages graves au patient peuvent survenir.

**Le manuel utilisateur SW 7.XX , SW 8.XX 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 les 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.

- **Le manuel utilisateur PrismaMax SW 2.XX (Page 60) répertorie l'avertissement suivant :**

AVERTISSEMENT !

Raccordez systématiquement la ligne retour directement à l'abord vasculaire. Ne connectez pas d'autres dispositifs entre la ligne retour et/ou l'abord vasculaire. L'utilisation d'autres dispositifs, tels que les robinets à trois voies, les robinets d'arrêt ou les prolongateurs de ligne, peut affecter le contrôle de la pression de retour et causer des dommages aux globules sanguins, provoquant une hémorragie. Leur utilisation peut empêcher la détection des déconnexions de lignes de retour, ce qui peut causer des erreurs et/ou échecs dans l'administration des médicaments. L'accès sanguin doit permettre de fournir et restituer le sang aux débits prescrits, sans interruptions pouvant causer une coagulation.

## **Risque encouru**

Baxter ne peut pas garantir que plusieurs lignes d'extension établiront et maintiendront des connexions sécurisées avec les sets Prismaflex et PrismaMax. L'utilisation de rallonges/dispositifs de connexion augmente le risque de déconnexion et interfère avec la capacité du moniteur Prismaflex ou PrismaMax 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. De plus, l'utilisation de rallonges augmente le volume de sang dans le circuit extracorporel. En cas de non-restitution ou de coagulation du circuit, cela peut entraîner une perte de sang au-delà de ce qui est tolérable pour le patient. L'hypothermie, l'embolie gazeuse et l'infection constituent d'autres risques potentiels de multiples extensions de lignes. En date du 27 mars 2020, aucun incident grave lié à ce problème n'avait été signalé.



**Mesures à prendre par l'utilisateur**

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

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](mailto: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 2020-016

### MONITEUR PRISMAFLEX/ PRISMAX

Code produit : 113082, 114489, 107493, 113874, 114870, 955052, 955558

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.

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