

**COMMUNICATION
IMPORTANTE****LETTRÉ ENREGISTRÉE**

Opfikon, le 26 janvier 2021

A l'attention du Correspondant de Matérovigilance

Description du problème Baxter souhaite vous communiquer une information importante pour assurer une utilisation sûre et efficace de nos produits. Baxter a reçu des incidents d'utilisateurs qui ont confondu les acronymes suivants : Pré-Pompe Sang (PPS) et Prélèvement Liquide Patient (PLP) lors de la saisie des prescriptions sur l'Interface Utilisateur Graphique (GUI) du moniteur PrisMax.

Lors de la configuration, l'utilisateur doit

- entrer les débits de la Pré-Pompe Sang (PPS) et du Prélèvement Liquide Patient (PLP).
- s'assurer que les valeurs appropriées sont saisies dans les champs respectifs. Un code couleur et un bouton d'aide sont disponibles pour une assistance supplémentaire lors de la saisie de la prescription.
- confirmer les valeurs saisies pour le débit de la Pré-Pompe Sang et du Prélèvement Liquide Patient sur l'écran de vérification.

L'inversion de ces deux valeurs de débit peut entraîner une élimination excessive de liquide du patient.

Les acronymes PPS et PLP sont définis dans la Manuel Opérateur ainsi que sur l'écran GUI pendant la thérapie. Cf annexe A pour plus de détails.

Pour la sécurité des patients, l'appareil doit être utilisé uniquement par du personnel formé.

Code produit	Description	Numéro de série
955558	PrisMax V2, ROW	tous

Risque encouru

Des saisies incorrectes des paramètres thérapeutiques pourraient entraîner une élimination excessive involontaire de liquide pendant le traitement conduisant potentiellement à une hypotension. Deux incidents graves nous ont été signalés.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

- 1- **Le Prismax ne doit être utilisé que par du personnel formé aux instructions du Manuel Opérateur. Nous vous remercions de communiquer cette information à tout le personnel utilisant ce dispositif médical au sein de votre établissement.**
- 2- Si vous distribuez ce produit à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur envoyer une copie de cette communication.
- 3- 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.
- 4- 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 mail à Switzerland_SHS_CQA@baxter.com ou par fax au numéro suivant : 044 908 50 40. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification.

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: Formulaire de réponse

Annexe A : Instructions du manuel opérateur et de l'interface graphique utilisateur (GUI)

FORMULAIRE DE REPONSE

(Information Produit Importante du 26 janvier 2021 – FA 2020-064)

PRISMAX V2 ROW (Code produit : 955558)

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 :	
Confirmation de 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	
--	--

Baxter

Annexe A : Instructions du manuel opérateur et de l'interface graphique utilisateur (GUI)

Manuel opérateur PrisMax, SW 2.XX, AW8010	
PLP Page 74	Le prélèvement de liquide patient (PLP) indique le volume de liquide patient prélevé. La période de relevé du prélèvement de liquide patient (PLP) est définie dans la configuration système. Le relevé utilise une fenêtre mobile selon la période sélectionnée. L'historique utilise une fenêtre fixe à des fins de relevé.
PPS Pages 304-305	La pompe pré-sang (PPS) administre la solution dans la ligne d'entrée après l'entrée du sang du patient dans la ligne d'entrée et avant la pompe à sang, en diluant le sang lorsqu'il pénètre dans le set. Pour maintenir le débit du sang dans le set, le logiciel augmente la vitesse de la pompe à sang afin de recevoir le circuit PPS. Vitesse de la pompe à sang = débit du set + débit PPS du set en millilitres par minute, ml/min.

PrisMax Interface Utilisateur Graphique (GUI):

1. Ecran Prescription – Entrer les valeurs de débit de la Pompe Pré-Sang (PPS) affichées en gris et le Prélèvement de Liquide Patient (PLP) en jaune

Installation | Historique | Outils | Système | Verrouiller | Aide | Dec 31 1969 06:00:00 PM | Batterie | **Annuler**

1 Patient
2 Thérapie
3 Prescription
4 Sets
5 Solutions
6 Amorcage
7 Vérification
8 Connecter le patient

Prescription

Profil
Thérapie: SCUF | Set: Non spécifié | Anticoagulation: Systémique

PPS (mL/h) | SANG (mL/min) | Ser (mL/h) | **PLP (mL/h)**

Régler le débit SANG en premier
Sélectionnez TOUT CONFIRMER une fois tous les débits entrés.

Paramètres de traitement

Prédilution (PPS)	-- %	Dose Effluent	0.0 mL/kg/h
Ht Post-Filtre.	-- %		

Autres réglages | Tout confirmer

Information
Le réglage des paramètres du profil de traitement dépend des besoins spécifiques du patient.
AVERTISSEMENT : un débit sanguin faible augmente le risque de coagulation.
Remarque : pour les thérapies EERC, les volumes de seringue sont automatiquement équilibrés par le moniteur.

Baxter Annexe A : Instructions du manuel opérateur et de l'interface graphique utilisateur (GUI)

2. Ecran vérification – Revoir les valeurs de débit du Prélèvement de Liquide Patient (PLP) et de la Pompe Pré-Sang (PPS) avant de cliquer sur Accepter.

The screenshot displays the 'Revoir prescription' screen in the Baxter GUI. The interface is divided into several sections:

- Installation:** A sidebar on the left with buttons for 1 Patient, 2 Thérapie, 3 Prescription, 4 Sets, 5 Solutions, 6 Amorcage, 7 Vérification (highlighted), and 8 Connecter le patient.
- Top Bar:** Includes icons for Historique, Outils, Système, Verrouiller, Aide, a date/time display (Dec 31 1969, 06:00:00 PM), a Batterie icon, and an Annuler button.
- Patient Information:** A table showing patient details:

Patient		
ID patient		
ID secondaire		
Poids	0.0	kg
Hématocrite	30.0	%
Statut des liquides		
Seuil de gain/perte	0	mL/3 h
Gain/perte actuel	0	mL/3 h
Valeur de compensation actuelle	0	mL
- Thérapie : SCUF:** A table showing therapy settings:

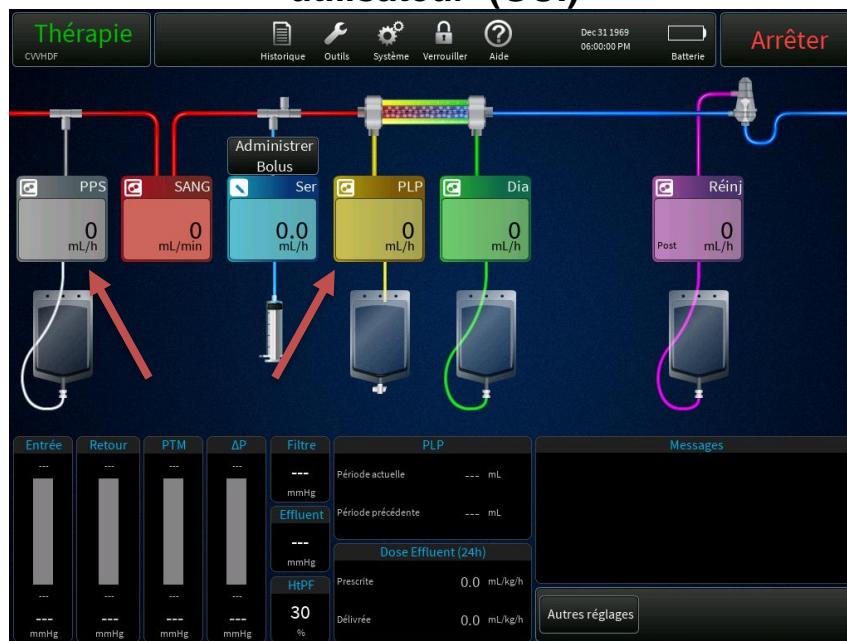
Thérapie : SCUF		
Consommables		
Set		Non spécifié
Nombre de sets	0	
Volume sanguin extracorporel	0	mL
Temps d'utilisation du set	0:00	h:min
Durée totale du traitement	0:00	h:min
Dose		
Dose (Eff)	0.0	mL/kg/h
Débits		
Pré-pompe à sang	0	mL/h
Sang	10	mL/min
Débit de la seringue	0.0	mL/h
Prélèvement de liquide patient	0	mL/h
Effluent	0.0	mL/h
Seuil de chute de pression retour		
Seuil fixé par l'utilisateur	---	mmHg
Seuil appliqué	---	mmHg
- Anticoagulation : Systémique:** A table showing anticoagulation settings:

Anticoagulation : Systémique	
Marque seringue	UNSELECTED BRAND (50 mL)
- Analyse des paramètres:** A table showing analysis parameters:

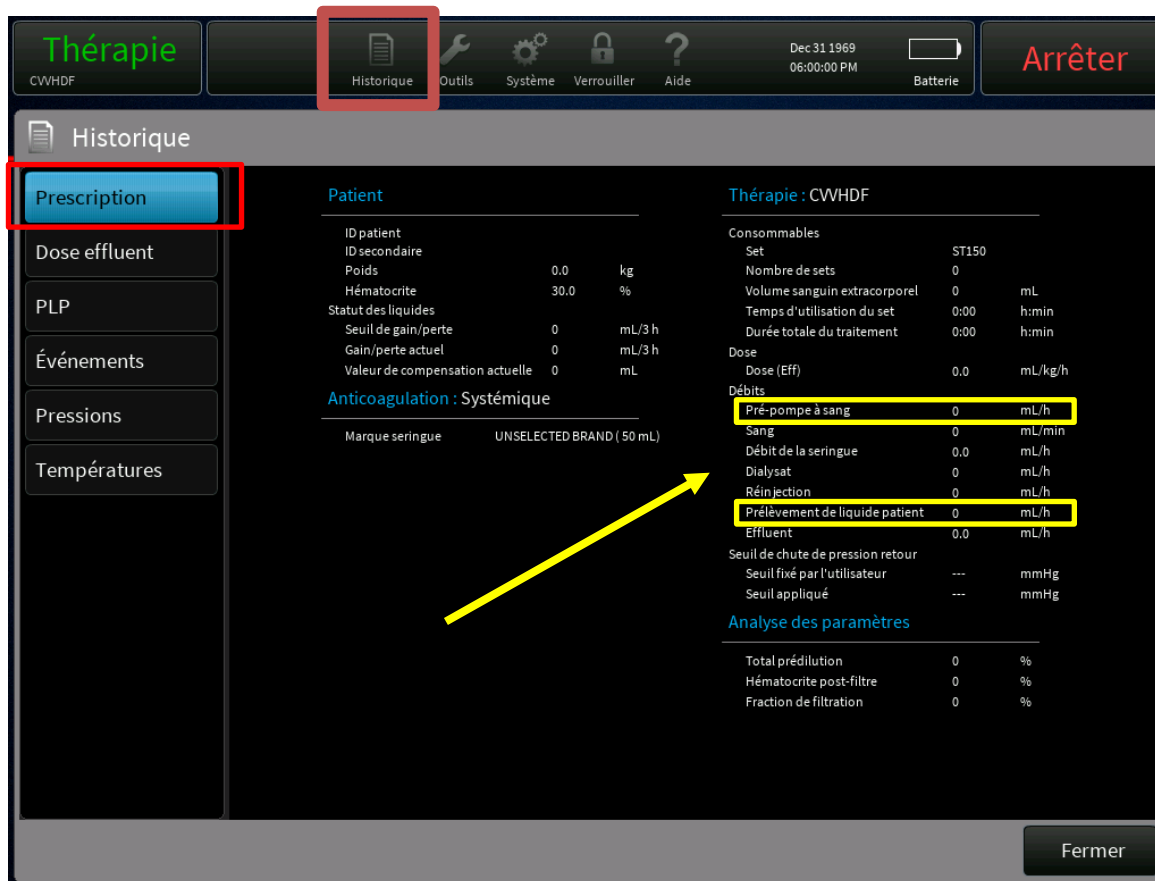
Analyse des paramètres		
Total prédilution	0	%
Hématocrite post-filtre	30	%
Fraction de filtration	0	%
- Buttons:** At the bottom, there is a 'Modifier les débits' button and an 'Accepter' button (highlighted with a red box).

3. Lors de la thérapie – PPS apparaît en gris et PLP en jaune.

Baxter Annexe A : Instructions du manuel opérateur et de l'interface graphique utilisateur (GUI)



4. Lors de la thérapie – Appuyez sur le bouton Historique pour afficher la prescription où les données prélèvement de liquide patient et de la pompe pré-sang sont précisées.



Baxter Annexe A : Instructions du manuel opérateur et de l'interface graphique utilisateur (GUI)

5. Lors de la thérapie – Appuyez sur le bouton Aide pour afficher les abréviations. L'abréviation PPS est affichée en premier. Pour afficher PLP, faites défiler vers le bas à l'aide du curseur à droite.

