

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Description du problème Cette communication fait suite au courrier du 26/01/2021 qui vous informait d'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.

Les acronymes PPS et PLP sont définis dans le manuel d'utilisation ainsi qu'à l'écran pendant la thérapie. Veuillez vous référer au courrier du 26/01/2021 ci-joint pour plus de détails.

Bien que les acronymes PPS et PLP soient définis dans le manuel d'utilisation ainsi qu'à l'écran pendant la thérapie, Baxter va mettre à jour le logiciel du système Prismax pour clarifier les paramètres de prescription à l'écran afin d'éviter toute confusion à l'avenir. Baxter va également mettre à jour le manuel d'utilisation Prismax pour harmoniser les mises à jour écrans et les libellés.

Code produit	Description	Numéro de série
95558	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. Quatre incidents graves nous ont été signalés.

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

- 1- **Les utilisateurs doivent continuer à utiliser le système PrisMax conformément aux instructions du manuel d'utilisation jusqu'à ce que le logiciel soit mis à jour.** Reportez-vous à l'annexe A ci-jointe pour obtenir des conseils.
- 2- **Baxter est en train de développer et de valider le nouveau logiciel PrisMax. Une fois le nouveau logiciel disponible, le Service Technique vous contactera pour organiser la mise à jour du logiciel.**
- 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 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.
- 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. 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

Follow up– 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	
<p>PLP</p> <p>Page 74</p>	<p>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.</p>
<p>PPS</p> <p>Pages 304-305</p>	<p>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.</p>

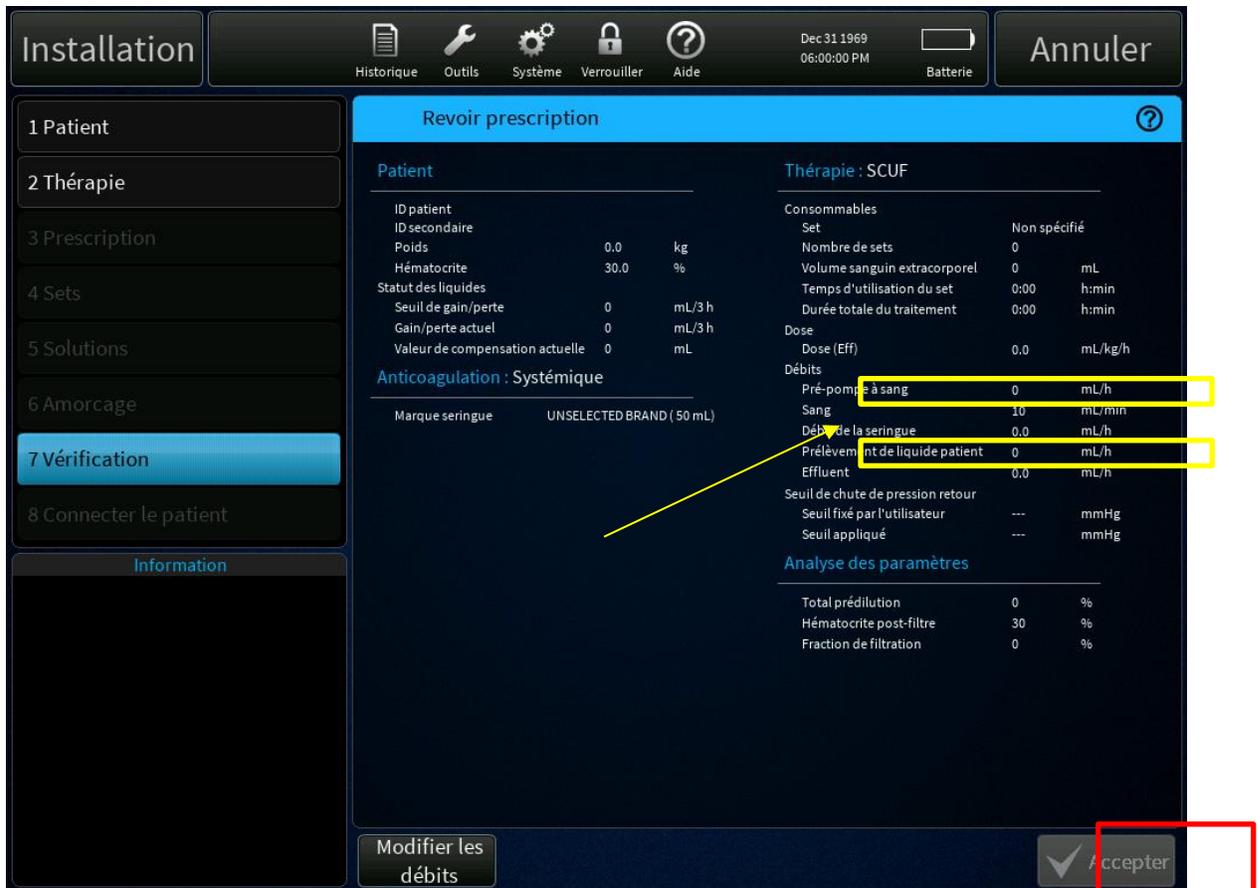
PrisMax Interface Utilisateur Graphique (GUI):

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

The screenshot displays the 'Prescription' screen in the PrisMax GUI. On the left, a vertical menu lists steps from '1 Patient' to '8 Connecter le patient', with '3 Prescription' highlighted. The main interface has a top bar with 'Installation' and 'Annuler' buttons, and a status bar showing 'Dec 31 1969 06:00:00 PM' and a battery icon. The 'Prescription' section includes a 'Profil' area with three therapy cards: 'PS' (m/h), 'SANG' (mL/min), and 'LP' (m/h). The 'SANG' and 'LP' cards are highlighted with red boxes. Below the cards, the text reads: 'Régler le débit SANG en premier' and 'Sélectionnez TOUT CONFIRMER une fois tous les débits entrés.' At the bottom, the 'Paramètres de traitement' section shows 'Prédilution (PPS)' and 'Ht Post-Filtre.' both at '-- %', and 'Dose Effluent' at '0.0 mL/kg/h'. A 'Tout confirmer' button is located at the bottom right.

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.

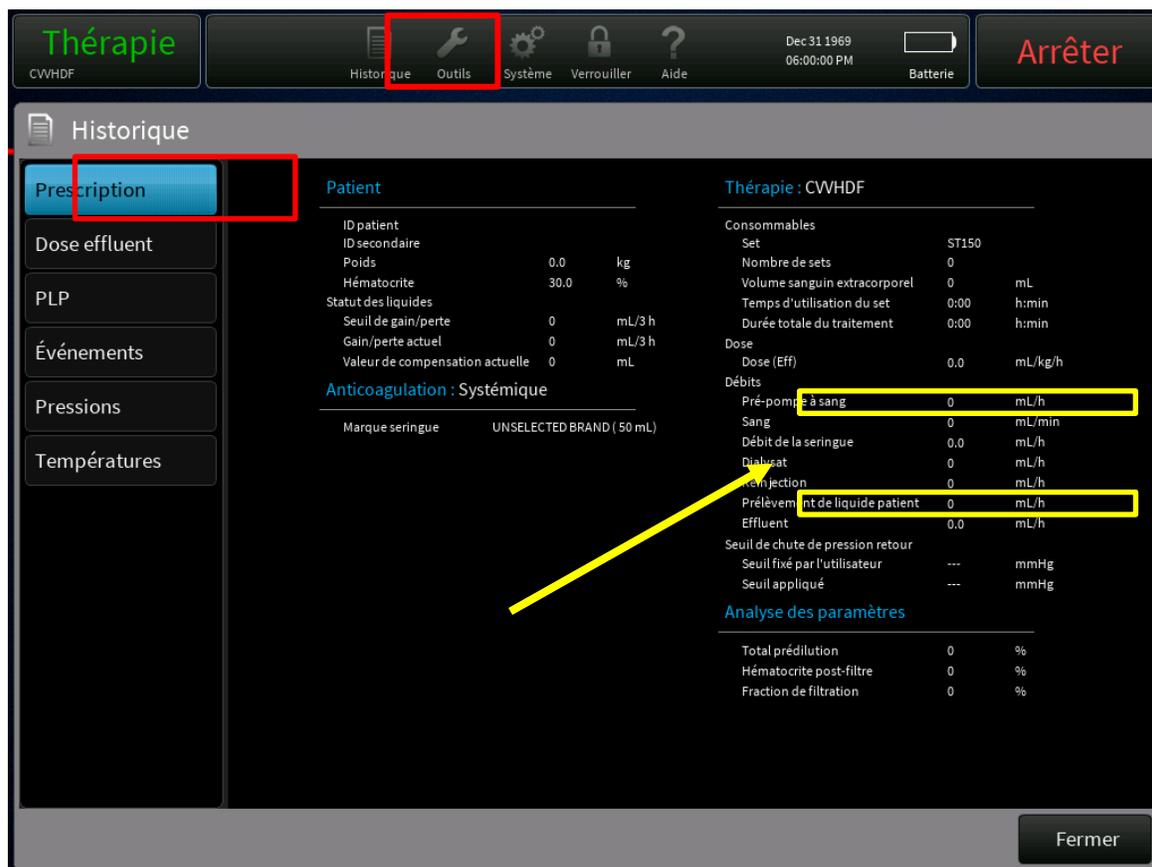


3. Lors de la thérapie – PPS apparait en gris et PLP en jaune.

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.

